



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

DIRECTRICES



DIRECTRICES UNIFICADAS SOBRE

SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH

Las cinco C: consentimiento, confidencialidad,
consejo (asesoramiento), resultados correctos
y vinculación con el cuidado

Julio del 2015

SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

DIRECTRICES UNIFICADAS SOBRE

SERVICIOS DE PRUEBA DEL VIH

**Las cinco C: consentimiento, confidencialidad,
consejo (asesoramiento), resultados correctos
y vinculación con el cuidado**

Julio del 2015

Versión oficial en español de la obra original en inglés
Consolidated guidelines on HIV testing services 2015
© World Health Organization 2015
ISBN: 978-92-4-150892-6

Directrices unificadas sobre servicios de pruebas del VIH 2015
ISBN: 978-92-75-32018-1

© Organización Panamericana de la Salud 2018

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si se hace una adaptación de la obra, incluso traducciones, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: "La presente adaptación no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la adaptación. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante".

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. *Directrices unificadas sobre servicios de pruebas del VIH 2015*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OPS, véase www.publications.paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permissions.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	viii
ABREVIATURAS Y SIGLAS	xii
GLOSARIO	xiii
RESUMEN EJECUTIVO	xviii
1 INTRODUCCIÓN	1
1.1 Progresos y retos	2
1.2 Justificación	7
1.3 Alcance de las directrices	8
1.4 Uso de las directrices	8
1.5 Meta y objetivos	10
1.6 Público destinatario	10
1.7 Principios rectores	11
2 METODOLOGÍA	13
2.1 Marco general	14
2.2 Establecimiento del Grupo de Elaboración de Directrices	14
2.3 Definición del alcance de las directrices	15
2.4 Revisión de la evidencia	15
2.5 Recomendación sobre el uso de las PDR por parte de prestadores no profesionales capacitados	15
2.6 Elaboración de la recomendación	16
2.7 Revisión de la provisión de servicios, métodos de aplicación y ejemplos de casos	16
2.8 Trabajo preparatorio adicional	17
3 SERVICIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA PRUEBA	19
3.1 Introducción	20
3.2 Servicios antes de las pruebas del VIH	20
3.3 Servicios para quienes tienen resultados seronegativos	27
3.4 Servicios para quienes tienen resultados no concluyentes o aún no confirmados	29
3.5 Servicios para quienes tienen resultados seropositivos	30
3.6 Vinculación con los servicios de atención	34

4 MÉTODOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS	43
4.1 Principios y métodos para la prestación de servicios	44
4.2 Prácticas adecuadas para la programación eficaz de los servicios de pruebas del VIH	46
4.3 Métodos para prestar los servicios de pruebas del VIH	52
5 GRUPOS PRIORITARIOS DE LA POBLACIÓN	67
5.1 Lactantes y niños	68
5.2 Adolescentes	71
5.3 Embarazadas	73
5.4 Parejas estables u ocasionales	75
5.5 Hombres	76
5.6 Grupos de población clave	77
5.7 Otros grupos vulnerables	79
6. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LOS SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH	81
6.1 Introducción	82
6.2 Toma de decisiones estratégicas para seleccionar cómo ofrecer los servicios de pruebas del VIH	88
6.3 Elaboración de un plan estratégico, eficaz y costoeficaz para prestar servicios de pruebas del VIH	99
7 MEDIOS DE DIAGNÓSTICO PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH	103
7.1 Diagnóstico del VIH: marco general	104
7.2 Estrategias de pruebas del VIH con fines de diagnóstico (después de los 18 meses de edad)	113
7.3 Algoritmos de pruebas del VIH	118
7.4 Repetición de la prueba para verificar el estado con respecto a la infección por el VIH	124
8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH	129
8.1 Asegurar la calidad de los resultados de los servicios de pruebas del VIH	130
8.2 Normas para los medios de diagnóstico in vitro	134
8.3 Sistemas de gestión de calidad, independientemente del entorno de prueba	135
8.4 Mejora de la calidad para las pruebas del VIH	146
9 SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH EN EL CONTEXTO DE VIGILANCIA	147
9.1 Marco general	148
9.2 Grupos de la población seleccionados para la vigilancia biológica	149
9.3 Entrega de los resultados de las pruebas del VIH a los participantes de los estudios de vigilancia biológica	151
9.4 Métodos usados para prestar servicios de pruebas del VIH en el contexto de vigilancia	152
9.5 Uso de datos de programas de PTMI para reemplazar los datos de vigilancia centinela en la atención prenatal	153
9.6 Notificación de casos de infección por el VIH	155

10 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	157
10.1 Contexto y temas clave	158
10.2 Selección y uso de indicadores	160
REFERENCIAS	164

ANEXOS

Todos los anexos pueden encontrarse (en inglés) en la siguiente página web: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/>

Anexo 1. Revisión sistemática: ¿Deben los prestadores no profesionales realizar pruebas del VIH y ofrecer orientación usando pruebas de diagnóstico rápido del VIH?

Anexo 2. Análisis de 48 políticas adoptadas en los servicios nacionales de orientación y pruebas del VIH

Anexo 3. Ejemplos de casos: servicios de pruebas del VIH de todo el mundo

Anexo 4. Informe sobre las actitudes, los valores y las preferencias sobre la autodetección del VIH en los grupos de población clave

Anexo 5. Revisión bibliográfica sobre el costo de los diferentes servicios de pruebas del VIH

Anexo 6. Modelo matemático sobre el costo de realizar pruebas a embarazadas en entornos de prevalencia alta y muy baja

Anexo 7. Medios de diagnóstico de la infección por el VIH

Anexo 8. Aseguramiento de la calidad de los servicios de pruebas del VIH

Anexo 9. Servicios de pruebas del VIH de alta calidad en programas para la prevención de la transmisión maternoinfantil

Anexo 10. Una revisión bibliográfica de los servicios de pruebas del VIH aplicados en el ámbito comunitario a la población general

Anexo 11. Una revisión bibliográfica de los servicios de pruebas del VIH aplicados en el ámbito comunitario a los grupos de población clave

Anexo 12. Lista integral de estrategias para abordar los servicios de pruebas de detección del VIH y consideraciones según el entorno epidémico

Anexo 13. Hojas de referencia de indicadores para monitorear y evaluar a los servicios de pruebas del VIH

Anexo 14. Revisión bibliográfica integral sobre errores de diagnóstico con respecto a la infección por el VIH

Anexo 15. Resumen de las declaraciones de intereses del Grupo de Elaboración de Directrices

AGRADECIMIENTOS

Grupo de Elaboración de Directrices

Jamila Taiseer Al-Abri (Departamento de Salud Familiar y Comunitaria, Ministerio de Salud, Omán), Kathleen Charters (Junta Asesora de la Sociedad Civil del Reino Unido, Reino Unido), Martin Choo (Red Mundial de Personas que Viven con el VIH/Sida, Malasia), Elizabeth Corbett (Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, Malawi), Neeraj Dhingra (Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, India), Miriam Franchini (Ministerio de Salud, Brasil), Mehdi Karkouri (Centre Hospitalier Universitaire, Marruecos), Segundo León (Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú), Joseph Tak Fai Lau (Universidad China de Hong Kong, RAE de Hong Kong, China), Gertrude Ncube (Ministerio de Salud, Zimbabwe), Lisa Nelson (Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, Suiza), Anne Ng'ang'a (Programa Nacional de Lucha contra el Sida, Kenya), Carla Obermeyer (Universidad Estadounidense de Beirut, Líbano), Midnight Poonkasetwattana (Coalición del Asia-Pacífico sobre Salud Sexual Masculina, Tailandia), Jennifer Stuart-Dixon (Universidad de las Indias Occidentales, Jamaica), Miriam Taegtmeyer (Escuela de Medicina Tropical de Liverpool, Reino Unido), Johnny Tohme (Fundación Árabe para la Libertad y la Igualdad, Líbano), Coumba Toure-Kane (Laboratorio de Bacteriología, CHU Le Dantec, Senegal) y Vincent Wong (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), EUA).

Colaboradores (revisiones sistemáticas con el sistema GRADE)

Caitlin Kennedy y Virginia Fonner (Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins, EUA); Nandi Siegfried (epidemióloga clínica independiente, Sudáfrica) fue la metodóloga.

Colaboradores (evidencia de apoyo)

Ruane Barnabas y Monisha Sharma (Universidad de Washington, EUA), Lynae Darbes, Gail Kennedy, Ryan Keating e Hilary Spindler (Universidad de California en San Francisco, EUA), Carmen Figueroa (Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España), David Flynn (Universidad de Griffith, Australia), Virginia Fonner, Caitlin Kennedy y Sharon Tsui (Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins, EUA), Daniel Hogan (Organización Mundial de la Salud (OMS), Estadísticas Sanitarias y Sistemas de Información), Naoko Ishikawa^o (Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental), Rebecca Mathews y Gretchen Parrott^o (consultoras, Departamento de VIH de la OMS), Carla Obermeyer (Universidad Estadounidense de Beirut, Líbano) y Vincent Wong (USAID, EUA).

Un agradecimiento especial a todos los colaboradores de los casos mostrados como ejemplo.

^o Revisor experto

+ Miembro del Comité Directivo y revisor experto

Revisores expertos externos

Avelin Aghoneng (Laboratorio de Virología CREMER-IMPM, Camerún), Helen Ayles (ZAMBART, Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, Zambia), Pamela Bachanas (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), EUA), Ferenc Bagyinszky (AIDS Action Europe, European AIDS Treatment Group, Bélgica), Irene Benech (CDC, EUA), Nadia Badran (Soins Infirmiers et Développement Communautaire, Líbano), Ruanne Barnabas (Universidad de Washington, EUA), Scott Billy (Sociedad para la Salud Familiar, Sudáfrica), Stephanie Behel (CDC, EUA), Paula Braitstein (Universidad de Toronto, Canadá), Bernard Branson (Scientific Affairs, EUA), Charlene Brown (USAID, EUA), Mohamed Chakoun (Hospital Universitario Fattouma Bourguiba, Túnez), Thato Chidarikire (Departamento Nacional de Salud, Sudáfrica), Alison Sudo Cheng (USAID, EUA), Geoffery Chipugua (CDC, Malawi), Augustine Choko (Malawi-Liverpool-Wellcome Clinical Research Programme, Malawi), Jennifer Cohn (Campaña de Acceso a Médicos sin Fronteras, Suiza), Brad Corner (USAID, Namibia), Lella Cosmaro (Fondazione LILA Milano ONLUS, Italia), Cari Courtenay Quirk (CDC, EUA), Elliot Cowan (Director, Partners in Diagnostics, LLC, EUA), Nicos Dedes (Thetiki Foni, Positive Voice, Grecia), Julie Denison (Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins, EUA), Alice Desclaux (Instituto de investigación para el desarrollo, Senegal), Krista Dong (iTeach, Ragon Institute, Massachusetts General Hospital, Sudáfrica), Eric D'Orentizo (Solthis, Francia), Beatrice Dupwa (Ministerio de Salud, Zimbabwe), Eric Dziuban (CDC, EUA), Jeffrey Eaton (Imperial College London, Reino Unido), Carol El-Hayek (Burnett Institute, Australia), Katrien Fransen (Instituto de Medicina Tropical, centro colaborador de la OMS, Bélgica), John Hannay (Administración de Recursos y Servicios de Salud, EUA), Karin Hatzold (Servicios Internacionales de Población, Zimbabwe), James Heiby (USAID, EUA), Bernadette Hensen (Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, Reino Unido), Mireille Kalou (CDC, EUA), John Kaplan (CDC, EUA), David Katz (Universidad de Washington, EUA), Cara Kosack (Médicos Sin Fronteras, Países Bajos) Eline Korenromp, Avenir Health, Suiza), Jens Lundgren (Programa contra VIH de Copenhague, centro colaborador de la OMS en materia de VIH y hepatitis virales, Dinamarca), Peter MacPherson (Escuela de Medicina Tropical de Liverpool, Reino Unido), Hendramoorthy Maheswaran (Malawi-Liverpool-Wellcome Clinical Research Programme, Malawi), Amy Medley (CDC, EUA), Luis Mendão (European AIDS Treatment Group, Portugal), Sekesai Mtapuri-Zinyowera (Laboratorio Nacional de Referencia de Microbiología, Zimbabwe), Chris Murrill (CDC, EUA), Angelina Namibia (Positively UK, Reino Unido), Sue Napierala Mavedzenge (RTI International, EUA), Oon Ng Tek (Universidad Nacional de Singapur, Curtir Tock Seng Hospital, Singapur), Nitika Pant Pai (Universidad McGill, Canadá), Bharat Parekh (CDC, EUA), John Parry (Salud Pública de Inglaterra, Reino Unido), Praphan Phanuphak (Cruz Roja de Tailandia, Tailandia), Andrew Phillips (University College of London, Reino Unido), Dorthé Raben (Programa contra el VIH de Copenhague, Europa VIH, Dinamarca), Miriam Sabin (Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, Suiza), Joshua Saloman (Universidad de Harvard, EUA), Monisha Sharma (Universidad de Washington, EUA), Daniel Shodell (CDC, Mozambique), Daniel Simões (European AIDS Treatment Group, Portugal), Petra Stankard (Servicios Internacionales de Población, EUA), Joanne Stekler (Universidad de Washington, EUA), Lara Tavošchi (Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, Suecia), Leslie Shanks (Médicos sin Fronteras, Países Bajos), Lavinia Shikongo (Sociedad para la Salud Familiar, Namibia), Jane Thiomi (Liverpool VCT, Kenya), Joseph Tucker (China del Proyecto de UNC, China), Ann-Isabelle Von Lingen (Europe AIDS Treatment Group, HIV Europe, Bélgica), Francois Venter (Instituto Wits para la Salud Sexual y Reproductiva, el VIH y Enfermedades Relacionadas, Sudáfrica), Steven Wignall (Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, Indonesia), Geeganage Weersinghe (Programa Nacional de Lucha contra las Enfermedades de Transmisión Sexual y el Sida, Ministerio de Salud, Sri Lanka), John Williams (CDC, EUA) y Anna Zakowicz (AIDS Healthcare Foundation Europe, Países Bajos).

Representantes de organismos de las Naciones Unidas y otros asociados

Vladanka Andreeva+ (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), Tailandia), Leslie Ong (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Tailandia), Martina Brostrom°, Keith Sabin° y Kimberly Marsh° (ONUSIDA, Suiza), Marine Guillerm y Alan Prait° (Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, Suiza), Robert Matiru y Carmen Casas Pérez (UNITAID, Suiza).

Personal y consultores de la OMS

Alice Armstrong°, Theresa Babovic, Michel Beusenberg, Jesús María Calleja García,+ Meg Doherty,+ Shaffiq Essajee,+ Chika Hayashi,+ Daniel Low-Beer,+ Awandha Mahamit, Jessica Markby,+ Eyerusalem Negussie,+ Martina Penazzato,+ Michelle Rodolph, Julie Samuelson, Nathan Shaffer,+ Annette Verster° (Departamento de VIH), Avni Amin, Manjula Lustinarasimhan,+ Lori Newman,+ Özge Tuncalp (Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas), Annabel Baddeley,+ Halieyus Getahun,° Avinash Kanchar,+ Alberto Matteelli+ (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Sonja Caffè,+ Freddy Pérez+ (Oficina Regional de la OMS para la Región de las Américas), Phillipa Easterbrook,+ Sarah Hess, Stefan Wiktor (Programa Mundial contra la Hepatitis), Joumana Hermez+ (Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental), Daniel Hogan° (Estadísticas Sanitarias y Sistemas de Información, Mortalidad y Carga de Morbilidad), Lali Khotenashvili+ (Oficina Regional de la OMS para Europa), Naoko Ishikawa,+ Sandy Walker,+ Dongbao Yu, Pengfei Zhao (Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental), Buhle Ncube+ (Oficina Regional de la OMS para África), Brian Pazvakavamba (OMS Kenya), Razia Pendse,+ Nicole Seguyv (Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental), Kamar Rezwan° (OMS Bangladesh), Mukta Sharma° (OMS Tailandia), Amitabh Suthar° (OMS Viet Nam), Willy Urassa+ (Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios).

También debe reconocerse el trabajo de los siguientes funcionarios y consultores de la OMS, los cuales contribuyeron en diversas tareas de redacción, coordinación e investigación para la elaboración de las directrices: Cheryl Johnson, Anita Sands, Elizabeth Marum y Shona Dalal. Los siguientes consultores de la OMS también participaron en la elaboración de estas directrices: Carmen Figueroa, Antonin Jakob Kayser, Rebecca Mathews y Gretchen Parrott.

Un reconocimiento especial debe darse al Grupo de Trabajo del ONUSIDA y la OMS para la Vigilancia Mundial del VIH/Sida y las ITS por redactar y coordinar los contenidos del capítulo 9, "Pruebas del VIH en el contexto de la vigilancia", en particular a Adamma Aghaizu (Salud Pública de Inglaterra, Reino Unido), Keith Sabin, Kimberly Marsh (ONUSIDA, Suiza), Jesús María Calleja García (Departamento de VIH de la OMS) y Anita Sands (Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios).

Nadia Hilal McDonald brindó apoyo administrativo por parte de la OMS; Robert Benou y Laurent Poulain prestaron apoyo técnico; Thilagawthi Deivanaygam, Oyuntungalag Namjilsuren y Damian Weikum prestaron apoyo en el área de comunicaciones. Ward Rinehart y Sarah Johnson (Jura Editorial Services) editaron el documento en inglés. L'IV Com Sàrl se encargó del diseño y formato.

Mención especial también para el Comité de Examen de Directrices de la OMS y la Secretaría del Comité de Examen de Directrices Susan Norris y Myriam Felber.

° Revisor experto

+ Miembro del Comité Directivo y revisor experto

Coordinación general

Rachel Baggaley coordinó el proceso general de elaboración de directrices junto con Cheryl Johnson, Anita Sands, Elizabeth Marum y Shona Dalal bajo la supervisión de Andrew Ball y Gottfried Hirschall (Departamento de VIH de la OMS).

Financiamiento

El Marco Unificado de Presupuesto, Resultados y Rendición de Cuentas del ONUSIDA y el Plan de Emergencia para el Alivio del Sida del Presidente de Estados Unidos (PEPFAR) proporcionaron el financiamiento necesario para este trabajo, incluidas las revisiones sistemáticas de datos científicos, la recopilación de datos científicos, así como la elaboración, edición e impresión de las directrices.

° Revisor experto

+ Miembro del Comité Directivo y revisor experto

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ADN ácido desoxirribonucleico

ARN ácido ribonucleico

ARV medicamentos antirretrovirales

CDC Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos

GRADE clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones

ITS infección de transmisión sexual

OMS Organización Mundial de la Salud

ONG organización no gubernamental

ONUSIDA Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida

PCR reacción en cadena de la polimerasa (sigla en inglés)

PDR prueba de diagnóstico rápido

PEP profilaxis posterior a la exposición (sigla en inglés)

PEPFAR Plan de Emergencia para el Alivio del Sida del Presidente de Estados Unidos

PICO población/intervención/comparación/resultados

PNT procedimientos normalizados de trabajo

PrEP profilaxis previa a la exposición (sigla en inglés)

PTMI prevención de la transmisión maternoinfantil

SIDA síndrome de inmunodeficiencia adquirida

TB tuberculosis

UNICEF Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

USAID Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

VHB virus de la hepatitis B

VHC virus de la hepatitis C

VIH virus de la inmunodeficiencia humana

GLOSARIO

Algoritmo de pruebas: la combinación y secuencia de análisis específicos usados como parte de las estrategias para la realización de pruebas de detección del VIH (12).

Análisis complementario: análisis que suministra información adicional sobre muestras que en un análisis de primera línea dieron reactivas, pero que no pueden confirmar definitivamente la reactividad.

Análisis o prueba: procedimiento completo para detectar la presencia o la concentración de un analito, incluidos todos los componentes de un kit de pruebas usado para identificar el antígeno p24 del VIH o anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2.

Análisis serológico: análisis o prueba que detecta la presencia de anticuerpos en muestras humanas, normalmente suero o plasma pero también sangre entera capilar/venosa y secreciones bucales. Las PDR, los inmunoensayos (incluidos los ensayos inmunoenzimáticos y los inmunoensayos por quimioluminiscencia y por electroquimioluminiscencia) y ciertos análisis de VIH complementarios son ejemplos de análisis serológicos (9).

Analito: sustancia o elemento químico que es objeto de análisis; por lo general se refiere a un componente de la sangre u otro fluido corporal. En el contexto del VIH, entre los analitos se encuentran el antígeno p24 del VIH y los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2.

Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (11).

Autodetección del VIH (prueba autoadministrada de detección del VIH): proceso en el cual una persona que quiere conocer su estado con respecto a la infección por el VIH recoge una muestra, se realiza la prueba e interpreta el resultado, a menudo en privado. De obtener resultados reactivos, debe recurrir a servicios adicionales de pruebas del VIH (14).

Verificado: las personas con un diagnóstico VIH positivo a las cuales se les repite posteriormente la prueba para verificar su diagnóstico antes de que comiencen a recibir atención médica o tratamiento.

Confirmado: para emitir un informe sobre el estado serológico de una persona con respecto al VIH, cualquier resultado que inicialmente sea VIH positivo debe confirmarse siguiendo el algoritmo de pruebas validado que se haya adoptado en el país.

Control de calidad: material o mecanismo que, cuando se usa con un sistema de realización de pruebas (análisis) o como parte de un sistema de pruebas, hace un seguimiento al desempeño analítico del sistema (análisis). El seguimiento puede ser a todo el sistema (análisis) o a un aspecto del sistema (11).¹

Descentralización: el proceso de delegar o transferir una porción significativa de la autoridad y los recursos de una institución central como el ministerio de salud a otras instituciones o bien a oficinas de campo del ministerio que se encuentran en otros niveles del sistema de salud (provincial, regional, distrital, subdistrital, comunitario y centros de atención primaria de salud).

Diagnóstico temprano en lactantes: pruebas realizadas a lactantes para determinar su estado con respecto a la infección por el VIH, dado que el VIH puede contraerse en el útero (durante el embarazo), en el peripartum (durante el parto), en el puerperio (a través de la lactancia materna) o por exposición parenteral (2).

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro: dispositivo médico, usado solo o en combinación con otros dispositivos, creado por el fabricante para examinar muestras obtenidas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Por ejemplo, puede usarse un dispositivo médico para diagnóstico in vitro a fin de realizar pruebas con los siguientes propósitos: diagnóstico, tamizaje, vigilancia, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico. Entre los ejemplos de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro se encuentran los reactivos, los calibradores, los materiales de control y los recipientes para muestras (5).

División de tareas: la redistribución racional de las tareas entre los cuadros de prestadores de atención de salud con más tiempo de formación y otros cuadros de personal con menos tiempo de formación, como los prestadores no profesionales (6, 17).

Epidemia concentrada: el VIH se ha propagado rápidamente en subgrupos específicos de la población (como hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, trabajadores sexuales, personas transgénero, personas que consumen drogas o personas reclusas en prisión u otros entornos cerrados) pero no está bien establecido en la población general. Este tipo de epidemia indica que hay redes activas de personas con comportamientos de alto riesgo dentro de la subpoblación. El curso futuro de la epidemia está determinado por la naturaleza de las conexiones entre los subgrupos con una prevalencia alta de la infección por el VIH y la población general. Indicador numérico: la prevalencia de la infección por el VIH sistemáticamente se encuentra por encima del 5% al menos en una subpoblación definida pero está por debajo del 1% en las embarazadas que asisten a la consulta de atención prenatal.

Epidemia generalizada: el VIH está firmemente establecido en la población general. Aunque los subgrupos de alto riesgo pueden contribuir desproporcionadamente a la propagación del VIH, los contactos sexuales en la población general bastan para mantener la epidemia. Indicador numérico: la prevalencia de la infección por el VIH sistemáticamente se encuentra por encima del 1% en las embarazadas que asisten a las consultas de atención prenatal.

Especificidad: denota la probabilidad de que la prueba detecte correctamente muestras que no contienen antígeno p24 del VIH-1 o anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2.

Estado con respecto a la infección por el VIH: conjunto de resultados obtenidos en una o varias pruebas. El estado con respecto a la infección por el VIH es parecido al diagnóstico de la infección por el VIH; la diferencia es que el estado se refiere a resultados seropositivos, seronegativos o no concluyentes, mientras que el diagnóstico del VIH generalmente se refiere a diagnósticos seropositivos y en algunos casos a diagnósticos seronegativos.

Estrategia para la realización de pruebas: describe de manera general una secuencia de pruebas realizadas con un objetivo específico, tomando en consideración la presunta prevalencia de la infección por el VIH en la población objeto de las pruebas (19).

Evaluación externa de la calidad: comparación inter laboratorios para determinar si el servicio de pruebas para la detección del VIH puede proporcionar resultados y diagnósticos correctos.

Fase de eclipse: el período entre la infección por el VIH y la detección de marcadores virológicos, como el ARN/ADN del VIH o el antígeno p24 del VIH (1).

Infección aguda: período después que una persona es infectada por el VIH y antes de que los anticuerpos contra el VIH puedan detectarse mediante una prueba serológica (1).

Información antes de la prueba: el diálogo que entabla un prestador no profesional capacitado o un trabajador de salud y la información exacta que suministra antes de que se realice la prueba para detectar el VIH (10).

Integración: la colocación y el uso compartido de servicios y recursos correspondientes a diferentes enfermedades. En el contexto del VIH, esto puede incluir los servicios de pruebas, prevención, tratamiento y atención médica de la infección por el VIH prestados conjuntamente con otros servicios de salud, como los de atención de la tuberculosis, las ITS o las hepatitis virales, la atención médica prenatal, la planificación familiar y el control de la natalidad, así como el tamizaje y la atención médica de otras enfermedades, incluidas las enfermedades no transmisibles.

Mejora de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad (11).¹

Pareja serodiscordante: pareja en la cual uno de los miembros es seropositivo y el otro es seronegativo (16).

Período de ventana: el período entre la infección por el VIH y la detección de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 usando análisis serológicos, que marca el final del período de seroconversión.

Grupos de población clave: grupos definidos que, debido a determinados comportamientos más riesgosos, tienen un mayor riesgo de contraer una infección por el VIH *independientemente del tipo epidémico o el contexto local*. En estas directrices se consideran grupos de población clave los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas que consumen drogas inyectables, las personas recluidas en prisión u otros entornos cerrados, los trabajadores sexuales y las personas transgénero.

Prestador no profesional: cualquier persona que cumple tareas relacionadas con la prestación de servicios de salud y se ha capacitado para prestar servicios específicos, pero que no tiene un certificado profesional o paraprofesional formal ni un título de educación superior (6).

Prueba con fines de triaje: método para la realización de pruebas de detección del VIH en el ámbito comunitario en el cual prestadores no profesionales que han sido capacitados y cuentan con el debido respaldo para este fin realizan una única prueba de diagnóstico rápido del VIH. Inmediatamente después de obtener los resultados, las personas con resultados reactivos son referidas a un establecimiento de salud para que se les hagan otras pruebas de detección del VIH y una evaluación para recibir tratamiento. A las personas con resultados no reactivos se les informa sobre sus resultados, se refieren a los servicios de prevención correspondientes y se les recomienda repetir posteriormente la prueba, conforme a cualquier riesgo reciente o continuo al que estén expuestos y las directrices nacionales vigentes (18).

Prueba de ácido nucleico: también se denomina “tecnología molecular”; guarda relación, por ejemplo, con la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) o la amplificación de los ácidos nucleicos basada en la secuencia. Este tipo de prueba puede detectar cantidades muy pequeñas de ácido nucleico del virus, o sea, ARN, ADN o cantidad total de ácidos nucleicos, tanto cualitativa como cuantitativamente (9).

Prueba de diagnóstico rápido (PDR): diagnóstico in vitro del formato inmunocromatográfico o de inmunofiltración para, en el caso de diagnóstico de infección por el VIH, detectar el antígeno p24 del VIH o anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 (8, 9).

Prueba de múltiples analitos: parecida a la prueba múltiple (véase “prueba múltiple”), este término se refiere al uso de una misma plataforma para evaluar diferentes analitos con distintos conjuntos de reactivos, normalmente usando más de una muestra (7).

¹ Véase también, ISO 9000:2005(es). Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2005 (<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es>, consultado el 30 de junio del 2015).

Prueba múltiple: uso de una sola muestra con un solo kit de pruebas para evaluar más de un analito, por ejemplo, un solo kit de pruebas para detectar anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 y anticuerpos contra el *Treponema pallidum* (sífilis) (7).

Pruebas de detección del VIH guiadas por un cuadro clínico indicativo: método focalizado que consiste en realizar pruebas a las personas con mayores probabilidades de estar infectadas por el VIH, identificadas por medio de un cuadro clínico indicativo (por ejemplo, la presencia de alguna ITS, linfoma, neoplasia cervical o anal, herpes zóster y hepatitis B o hepatitis C). Estos trastornos ocurren con mayor frecuencia en personas infectadas por el VIH que en personas no infectadas, sea porque tienen el mismo modo de transmisión que el VIH o porque la deficiencia inmunitaria característica asociada a la infección por el VIH facilita su aparición (4).

Pruebas en el caso índice: método focalizado de abordar las pruebas para la detección del VIH en el cual se ofrecen servicios de pruebas de detección del VIH a los miembros del grupo familiar de las personas con diagnóstico de VIH y a quienes viven con ellas (incluidos los niños); también se denomina “pruebas de detección del VIH en casos índice” (3).

Repetición de la prueba de inmediato: se refiere a una situación en la cual la persona se realiza una prueba adicional *inmediatamente* después de recibir los resultados de una prueba inicial, en la misma consulta en la que se realizó la prueba, usando los mismos análisis y, en la medida de lo posible, la misma muestra (12).

Repetición de la prueba en fecha posterior: hay ciertas situaciones en las cuales es necesario realizar nuevamente la prueba después de un período determinado: 1) personas seronegativas con un riesgo reciente o riesgo continuo 2) personas con un resultado no concluyente y 3) personas seropositivas antes de inscribirse en un programa de atención médica o iniciar tratamiento. Entre las razones para hacerse la prueba nuevamente antes de iniciar un programa de atención médica o tratamiento se encuentran descartar un error de laboratorio o de transcripción y detectar o descartar una seroconversión (12, 13).

Resultado de pruebas de detección del VIH: el resultado de una única prueba en un análisis determinado.

Resultado no reactivo en una prueba: en una prueba, un resultado que no muestra una reacción que indica la presencia del analito.

Resultado reactivo en una prueba: en una prueba, un resultado que muestra una reacción que indica la presencia del analito.

Sensibilidad: denota la probabilidad de que un análisis de VIH identifique correctamente todas las muestras que contienen antígeno p24 del VIH o anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 (12).

Seroconversión: ocurre cuando una persona produce por primera vez suficientes anticuerpos contra el VIH para ser detectables en un análisis serológico del VIH (12).

Sistema de gestión de la calidad: sistema diseñado con el propósito de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Valor predictivo negativo: la probabilidad de que una persona con un resultado VIH negativo en una prueba no esté infectada por el VIH, es decir, que sea un “negativo verdadero” (8).

Valor predictivo positivo: la probabilidad de que una persona con un resultado VIH positivo en una prueba esté infectada por el VIH, es decir, que sea un “positivo verdadero” (8).

Vigilancia biológica: la recopilación y uso de marcadores biológicos para dar información con fines de vigilancia; en este contexto, se refiere a sistemas de vigilancia de la infección

por el VIH. Este término está reemplazando el término *serovigilancia* porque es cada vez más frecuente que de manera habitual se usen muestras biológicas además de suero.

Vigilancia centinela: un tipo de vigilancia que se realiza en establecimientos seleccionados en grupos poblacionales de particular interés o que puede proporcionar aproximaciones sobre la prevalencia en segmentos más grandes de la población, como al hacerla en las consultas de atención prenatal, por ejemplo (8, 15).

Volumen: el número de muestras por hora por operador que se pueden analizar con una prueba; el volumen de usuarios que llegan a un establecimiento de salud, un laboratorio u otros entornos comunitarios.



RESUMEN EJECUTIVO

Finalidad

Países, administradores de programas, trabajadores de salud y otros interesados directos han coincidido en la importancia de consolidar las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre los servicios de pruebas del VIH. Por ello, en la presente publicación se recopilan las directrices que guardan relación con la provisión de estos servicios y se abordan diferentes temas y elementos comunes en diversos entornos, contextos y grupos de la población que son necesarios para prestar dichos servicios de manera eficaz. Además, en este documento se formula una recomendación nueva para apoyar a los servicios de pruebas del VIH provistos por prestadores no profesionales que han sido capacitados, se considera el potencial de la autodetección del VIH para incrementar el acceso a las pruebas del VIH y su cobertura y se describen métodos focalizados y estratégicos para abordar los servicios de pruebas necesarios para apoyar las nuevas metas mundiales de las Naciones Unidas en cuanto a la infección por el VIH (las metas "90–90–90"), la primera de las cuales es que se diagnostique al 90% de las personas con VIH (20). Además, esta orientación ayudará a los directores de programa nacionales y los prestadores de servicios, incluidos los que trabajan con programas comunitarios, a planificar y poner en marcha servicios de pruebas del VIH.

Estas directrices tienen como objetivo:

- Formular recomendaciones basadas en la evidencia sobre la prestación de servicios de pruebas del VIH.
- Respalda la realización de pruebas por parte de prestadores no profesionales que han sido capacitados a fin de aumentar el acceso a los servicios de pruebas del VIH mediante estrategias comunitarias.
- Brindar orientación a los países para que ofrezcan una combinación adecuada de servicios de pruebas del VIH según sus propios contextos epidemiológicos, centrándose en ofrecer los servicios de pruebas del VIH a los grupos más afectados que actualmente no han sido diagnosticados y que tienen problemas de acceso a la atención.
- Ofrecer orientación para garantizar la precisión de los resultados de las pruebas y brindar apoyo a la mejora de la calidad de los servicios de pruebas del VIH.
- Catalizar el establecimiento de un mayor compromiso nacional y mundial con la prestación de servicios de pruebas del VIH que sean eficientes como un elemento clave de los programas integrales contra la infección por el VIH, estableciendo una mejor vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención a fin de reducir la incidencia, la morbilidad y la mortalidad de la infección por el VIH.

En estas directrices se abordan temas relacionados con los servicios de pruebas del VIH. Se destaca la necesidad de prestar estos servicios adoptando métodos específicamente ajustados a los siguientes grupos de la población:

- lactantes
- niños
- adolescentes (de 10 a 19 años de edad)

- las mujeres embarazadas y en puerperio
- parejas estables u ocasionales
- hombres
- grupos de población clave²

Durante las reuniones y consultas realizadas a escala mundial en el 2015, los interesados directos recomendaron a la OMS considerar la posibilidad de desarrollar un término que sustituyera “pruebas del VIH y asesoramiento” y abarcara la amplia gama de servicios disponibles. El Grupo de Elaboración de Directrices analizó el tema y acordó que debe usarse el término *servicios de pruebas del VIH*.

Definición: Servicios de pruebas del VIH

A lo largo de estas directrices el término *servicios de pruebas del VIH* cubre la amplia gama de servicios que deben proporcionarse junto con las pruebas del VIH: asesoramiento (información antes de la prueba y asesoramiento después de la prueba); vinculación con los servicios apropiados de prevención, tratamiento y atención médica de la infección por el VIH y otros servicios clínicos y de apoyo; y coordinación con los servicios de laboratorio para brindar apoyo al aseguramiento de la calidad y la entrega de resultados correctos. Las cinco C de la OMS representan principios que se aplican en todos los modelos de servicios de pruebas del VIH y en todas las circunstancias (véase la sección 1.7).

Metodología para la elaboración de las directrices

El Departamento de la OMS de VIH dirigió la elaboración de estas directrices junto con un Grupo Directivo de la OMS para la Elaboración de Directrices y un Grupo de Elaboración de Directrices conformado por expertos externos.

El Grupo Directivo de la OMS propuso que las directrices unificadas sobre los servicios de pruebas del VIH proporcionaran una síntesis de las recomendaciones actuales sobre los distintos métodos adoptados en la prestación de estos servicios, incluidos los servicios y mensajes dados antes y después de las pruebas, el diagnóstico del VIH, el aseguramiento de la calidad en las pruebas del VIH, el diagnóstico del VIH en el contexto de la vigilancia y el seguimiento y la evaluación de los servicios. El Grupo determinó que las directrices sobre servicios de pruebas del VIH elaboradas antes de la adopción de la Clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones (GRADE, por sus siglas en inglés) por parte de la OMS debían seguir siendo válidas, porque tales directrices estaban sustentadas por evidencia y se estaban aplicando en forma generalizada. Por ejemplo, aunque la recomendación relativa a las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud data del año 2007, el Grupo determinó que esta intervención, de aplicación generalizada y basada en la evidencia (21, 22), no requería ningún tipo de revisión adicional. En cambio, el Grupo sí propuso que las directrices crearan un marco que permitiera ayudar a los países a seleccionar qué métodos debían combinar al ofrecer servicios de pruebas del VIH e incluyeran una nueva recomendación sobre la prestación de servicios de pruebas por parte de prestadores no profesionales capacitados por medio del uso de pruebas de diagnóstico rápido (PDR).

² En este documento, se definen como grupos de población clave: los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas que están en prisión u otros entornos cerrados, la personas que consumen drogas inyectables, los trabajadores sexuales y las personas transgénero. Para obtener más información sobre los grupos de población clave, véase *Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations* (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations>).

A finales del 2014 el Grupo Directivo de la OMS para la Elaboración de Directrices formó un Grupo de Elaboración de Directrices equilibrado desde un punto de vista geográfico y de género, conformado por académicos, investigadores, directores y ejecutores de programas, y personas de redes y organizaciones comunitarias. Entre enero y marzo del 2015, la OMS convocó una serie de reuniones virtuales para la elaboración de directrices a fin de examinar la recopilación de las directrices anteriores de la OMS relacionadas con los servicios de pruebas del VIH, evaluar la evidencia para formular una nueva recomendación sobre la realización de pruebas del VIH por parte de prestadores no profesionales usando pruebas de diagnóstico rápido y revisar todas las secciones de las directrices unificadas. Después de estas reuniones, revisores expertos externos, revisores de los organismos de las Naciones Unidas y funcionarios del Departamento de la OMS de VIH, así como de otros departamentos y equipos regionales de la OMS revisaron la versión preliminar de las directrices unificadas de servicios de pruebas del VIH.

Recomendaciones

En el cuadro 1 se resumen las recomendaciones presentadas en este documento. Todas las recomendaciones y orientaciones de esta publicación —salvo la recomendación sobre la realización de pruebas del VIH por parte de prestadores no profesionales, que es nueva— provienen de directrices existentes de la OMS.

La nueva recomendación sobre la realización de pruebas del VIH por parte de prestadores no profesionales que han sido capacitados guarda consonancia con las recomendaciones existentes de la OMS que respaldan la división de tareas en el sector de salud. El Grupo de Elaboración de Directrices, usando el sistema GRADE, concluyó que la calidad de la evidencia disponible es moderada. Basándose en esta evidencia, el grupo presentó una recomendación fuerte: los prestadores no profesionales que hayan sido capacitados pueden realizar pruebas del VIH usando pruebas de diagnóstico rápido (PDR).

En esta publicación también se presentan las pautas dadas por el Grupo de Trabajo del ONUSIDA y la OMS para la Vigilancia Mundial del VIH/Sida y las ITS (capítulo 9). De acuerdo con esas pautas, en lo que respecta a las tareas de vigilancia de la infección por el VIH, los países y los programas deben aplicar la estrategia actualmente recomendada en cuanto a pruebas de diagnóstico y usar, de ser posible, datos programáticos (particularmente en los programas de prevención de transmisión maternoinfantil). Además, los programas deben fomentar la entrega de los resultados de las pruebas a las personas que participan en los estudios de vigilancia y avanzar hacia tal fin.

Implicaciones en la elaboración de programas

Tras las consideraciones relativas a la salud pública se encuentra la necesidad de priorizar y mejorar el acceso a servicios de pruebas del VIH precisos y de alta calidad prestados a diferentes grupos de la población en diversos entornos. Estas directrices tienen como fin brindar apoyo a los países para que, como parte de sus programas contra el VIH, puedan ofrecer servicios de pruebas más eficaces y aceptables. También tienen como propósito ampliar estratégicamente la cobertura en las zonas y en los grupos de la población más necesitados, aumentar el acceso a los servicios, mejorar la calidad de los servicios de pruebas y ayudar a alcanzar las metas mundiales, en particular la meta que recientemente trazó el ONUSIDA para el año 2020 de diagnosticar al 90% de las personas con VIH. Para alcanzar estos objetivos, los países tendrán que evaluar sus situaciones específicas y tener en cuenta su contexto epidemiológico y los grupos poblacionales más necesitados de sus entornos. También es importante evaluar y, en la medida de lo posible, abordar las barreras sociales y legales que impiden el acceso a los servicios de salud así como los temas relacionados con la calidad de tales servicios.

Cuadro 1. Resumen de recomendaciones de la OMS sobre servicios de pruebas del VIH

Método	Recomendaciones
Capítulos 2 y 4: recomendación nueva	
Realización de pruebas del VIH, usando las PDR, por parte de prestadores no profesionales que han sido capacitados	Prestadores no profesionales capacitados y supervisados pueden realizar de forma independiente pruebas del VIH seguras y eficaces usando las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: moderada</i>).
Capítulo 3: Servicios antes y después de la prueba	
Divulgación de información WHO (2010). Guideline on HIV disclosure counselling for children up to 12 years of age (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/)	Deben adoptarse iniciativas para hacer cumplir la protección de la privacidad e instituir políticas, leyes y normas que prevengan la discriminación y promuevan la tolerancia y aceptación de las personas con VIH. Esto puede ayudar a crear entornos donde sea más fácil dar a conocer el estado de una persona con respecto a la infección por el VIH (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja</i>).
Repetición de la prueba en fecha posterior WHO (2010). Delivering HIV test results and messages for re-testing and counselling in adults (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/index.htm)	Todos los entornos Se recomienda ofrecer la repetición de la prueba al menos una vez al año a las personas que forman parte de los grupos de población clave y a las personas seronegativas en parejas serodiscordantes. De haber comportamientos de riesgo, debe ofrecerse y estar a disposición de los usuarios la repetición de la prueba de manera voluntaria y más frecuente.
	Epidemia de VIH generalizada Debido al alto riesgo de contraer la infección por el VIH durante el embarazo, debe repetirse la prueba a todas las embarazadas seronegativas en el tercer trimestre del embarazo, durante el parto o en el puerperio.
	Epidemia de VIH concentrada Debe repetirse la prueba a las embarazadas seronegativas en parejas serodiscordantes o a las embarazadas de los grupos de población clave.
Repetición de la prueba antes del tratamiento con antirretrovirales WHO (2014). WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV (http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/)	Los programas nacionales deben repetir la prueba a todas las personas a las cuales se les ha diagnosticado infección por el VIH, recientemente o con anterioridad, antes de que se inscriban en un programa de atención médica e inicien el tratamiento con medicamentos antirretrovirales (ARV). No se recomienda repetir la prueba a las personas que ya están recibiendo tratamiento antirretroviral porque pueden correr el riesgo de que se les haga un diagnóstico incorrecto, particularmente si se recurre al diagnóstico in vitro que utiliza muestras de secreciones bucales.

NUEVO

Método	Recomendaciones
Capítulo 4: Prestación de los servicios	
<p>Pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud (WHO 2007). Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities. (http://www.who.int/hiv/pub/vct/pitc2007/en/)</p>	<p>Epidemia de VIH generalizada Deben ofrecerse pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud a todos los usuarios y en todos los servicios — especialmente en los siguientes: infecciones de transmisión sexual (ITS), hepatitis virales, tuberculosis (TB), menores de 5 años, vacunación, desnutrición, atención prenatal y todos los servicios prestados a los grupos de población clave — como una manera eficiente y eficaz de identificar a las personas con VIH.</p> <p>Epidemia de VIH concentrada Deben ofrecerse pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud a aquellos usuarios (adultos, adolescentes y niños) que se encuentren en entornos clínicos cuyos síntomas o problemas médicos puedan indicar la presencia de infección por el VIH, incluidos casos presuntos y confirmados de tuberculosis.</p> <p>Independientemente del tipo de epidemia Debe considerarse la posibilidad de ofrecer pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud en los consultorios que atienden casos de desnutrición, los servicios de atención de las ITS, las hepatitis y la tuberculosis, los entornos de atención prenatal y los servicios de salud ofrecidos a los grupos de población clave. En los entornos donde se brinda atención médica a personas con tuberculosis: deben ofrecerse los servicios habituales de pruebas del VIH a todos los usuarios que tengan tuberculosis (presunta o diagnosticada); a las parejas de los pacientes con tuberculosis que se sabe que son seropositivos se les deben ofrecer pruebas del VIH con la posibilidad de que se revelen mutuamente los resultados (<i>recomendación: fuerte para todas las personas con infección por el VIH en todos los entornos con epidemia de VIH generalizada</i>); los programas de control de la tuberculosis deben incorporar la prestación de servicios de pruebas del VIH en sus operaciones y servicios habituales.</p>
<p>Servicios de pruebas del VIH en el ámbito comunitario WHO (2013). Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/es/</p>	<p>Epidemia de VIH generalizada La OMS recomienda ofrecer a toda la población, en particular a los grupos de población clave, servicios de pruebas del VIH en el ámbito comunitario, con vinculación a los servicios de prevención, tratamiento y atención, además de ofrecer de manera habitual pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja</i>).</p>

Método	Recomendaciones
Servicios de pruebas del VIH en el ámbito comunitario (continuación)	Epidemia de VIH concentrada La OMS recomienda ofrecer a los grupos de población clave servicios de pruebas del VIH en ámbito comunitario, con vinculación a los servicios de prevención, tratamiento y atención, además de ofrecer pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja</i>).

Capítulo 5: Grupos prioritarios de la población

Lactantes y niños WHO (2010). WHO recommendations on the diagnosis of HIV infection in infants and children (http://www.who.int/hiv/pub/paediatic/diagnosis/en/) WHO (2011). Guideline on HIV disclosure counselling for children up to 12 years of age (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/)	<ul style="list-style-type: none"> • A los lactantes expuestos al VIH y a los menores de 18 meses con exposición desconocida o incierta al VIH se les debe hacer la prueba del VIH (con un análisis virológico) a las 4-6 semanas de vida, de manera que los que tengan un diagnóstico presuntivo de infección por el VIH puedan comenzar a recibir tratamiento antirretroviral (<i>recomendación: fuerte; calidad de los datos probatorios: alta</i>). • A los lactantes expuestos al VIH con resultados no detectables en la prueba de ácido nucleico a las 4-6 semanas de vida se les debe hacer la prueba serológica del VIH alrededor de los nueve meses de edad (o en el momento de la última consulta de vacunación) para descartar la infección por el VIH. A los lactantes cuyos análisis serológicos son reactivos a los nueve meses de edad se les debe hacer una prueba virológica para descartar o confirmar la infección por el VIH (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja</i>). • A los niños en edad escolar (de 6 a 12 años) se les debe decir que son seropositivos e informarles acerca del estado serológico de sus padres o la persona que los cuida; a los niños más pequeños se les debe informar acerca de su estado gradualmente, a fin de ajustarse a sus habilidades cognitivas y capacidades (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja</i>).
Adolescentes WHO (2013). Guidelines on HIV testing and counselling for adolescents and care for adolescents with HIV (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/)	<p>A los adolescentes de los grupos de población clave se les deben ofrecer los servicios de pruebas del VIH en todos los entornos, con vinculación a los servicios de prevención, tratamiento y atención médica, (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: muy baja</i>).</p> <p>Los adolescentes con VIH deben recibir asesoramiento sobre los posibles riesgos y beneficios de revelar su estado con respecto a la infección por el VIH; además, se les debe dar la posibilidad de tomar una decisión y brindárseles apoyo para determinar si desean revelar su estado y, de ser así, cuándo, cómo y a quién (<i>recomendación: condicional, calidad de la evidencia: muy baja</i>).</p>

Método	Recomendaciones
Adolescentes (continuación)	Epidemia de VIH generalizada En casos de epidemias generalizadas, deben ofrecerse servicios de pruebas del VIH, con vinculación a los servicios de prevención, tratamiento y atención médica, a todos los adolescentes (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: muy baja</i>).
	Epidemia de VIH concentrada En casos de epidemias concentradas de bajo nivel, los adolescentes deben tener acceso a los servicios de pruebas del VIH, con vinculación a los servicios de prevención, tratamiento y atención médica (<i>recomendación: condicional, calidad de la evidencia: muy baja</i>).
Mujeres embarazadas y en puerperio WHO (2013). Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/es/)	Entornos de prevalencia alta Las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios deben considerarse como un componente habitual del paquete de servicios que se brindan a las mujeres en todos los entornos de atención prenatal, perinatal, puerperal y pediátrica. En tales entornos, donde la lactancia materna es la norma, las madres lactantes seronegativas deben repetirse la prueba periódicamente durante el período de lactancia.
	Entornos de prevalencia baja Las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud a las embarazadas en los consultorios de atención prenatal pueden considerarse un elemento clave del esfuerzo para: <ul style="list-style-type: none"> • eliminar la transmisión materno-infantil del VIH; • integrar las pruebas del VIH con las pruebas para detectar la sífilis y otros virus u otras pruebas clave de otra naturaleza, según el entorno; y • fortalecer los sistemas de salud materno-infantil subyacentes.
	Se recomienda ofrecer servicios de pruebas a parejas estables u ocasionales para las mujeres atendidas en los entornos de atención prenatal, facilitando la realización de intervenciones, en particular el tratamiento antirretroviral preventivo para parejas serodiscordantes en todos los entornos (<i>recomendación: fuerte; calidad de datos probatorios: muy baja</i>).

Método	Recomendaciones
<p>Pruebas del VIH y asesoramiento a parejas estables u ocasionales WHO (2012). Guidance on couples HIV testing and counselling, including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/9789241501972/en/index.html)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A las parejas (estables u ocasionales), debe ofrecérseles las pruebas del VIH realizadas de forma voluntaria, brindando apoyo para que se revelen mutuamente los resultados (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja</i>). • En los entornos de atención prenatal deben ofrecerse a las parejas (estables u ocasionales) pruebas del VIH realizadas de forma voluntaria, brindando apoyo para que se revelen mutuamente los resultados (<i>recomendación: fuerte; calidad de los datos probatorios</i>). • A las personas que conocen su estado serológico y a sus parejas deben ofrecérseles los servicios de pruebas del VIH para parejas (estables u ocasionales), brindando apoyo para que se revelen mutuamente los resultados (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja, para todas las personas con VIH en todos los entornos epidémicos. Recomendación: condicional, calidad de la evidencia: baja, para las personas seronegativas según la prevalencia de la infección por el VIH en cada país</i>).
<p>Grupos de población clave WHO (2014). Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los servicios de pruebas del VIH deben ofrecerse de manera habitual a todos los grupos de población clave de la comunidad, en entornos cerrados como las prisiones y en entornos basados en establecimientos de salud. • En todos los entornos, se recomienda ofrecer a los grupos de población clave, además de los servicios de pruebas del VIH habituales provistos en los establecimientos de salud, servicios de pruebas del VIH en el ámbito comunitario vinculados a servicios de prevención, tratamiento y atención (<i>recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja</i>). • Deben ofrecerse a las parejas (estables u ocasionales) servicios de pruebas del VIH brindando apoyo para que se revelen mutuamente los resultados. Esto también se aplica a los grupos de población clave.
<p>Capítulo 7: Estrategias para la realización de las pruebas</p>	
<p>Estrategias de detección en entornos de prevalencia alta y baja WHO (2012). Service delivery approaches to HIV testing and counselling (HTC): a strategic policy framework (http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/)</p>	<p>Prevalencia alta En entornos donde la prevalencia de la infección por el VIH es mayor al 5% de la población que se ha realizado la prueba, debe darse un diagnóstico VIH positivo a aquellas personas con dos pruebas reactivas secuenciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para las personas con A1+, A2- y A3+, se notifica un estado no concluyente, y se le pide a la persona que regrese en 14 días para repetir la prueba. • Para las personas con resultados discrepantes en los cuales A1 es reactivo, A2 es no reactivo y A3 es no reactivo (es decir, A1+, A2-, A3-), el resultado final debe considerarse seronegativo.

Método	Recomendaciones
Estrategias de detección en entornos de prevalencia alta y baja (continuación)	<p>Prevalencia baja En entornos donde la prevalencia de la infección por el VIH es menor al 5% de la población que se ha realizado la prueba, debe darse un diagnóstico VIH positivo a aquellas personas con tres pruebas reactivas secuenciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para las personas con A1+ y A2-, el resultado final debe considerarse seronegativo. Sin embargo, si A1 es una prueba de cuarta generación (Ac/Ag) y A2 es una prueba solamente de anticuerpos Ac, cuando se obtiene A1+ y A2-, el resultado debe considerarse no concluyente en cuanto al VIH y la persona debe repetirse la prueba 14 días después. • Para las personas con A1+, A2+ y A3-, se notifica un estado no concluyente y se le pide a la persona que regrese en 14 días para repetir la prueba. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Los servicios de pruebas del VIH pueden combinar distintas PDR o bien PDR con ensayos inmunoenzimáticos y análisis complementarios en lugar de combinar ensayos inmunoenzimáticos y Western blot.

Capítulo 9: Pruebas del VIH en el contexto de la vigilancia

Pruebas del VIH en el contexto de la vigilancia
(<http://www.who.int/hiv/strategic/surveillance/workinggroup/en/>)

NUEVO

- Para la vigilancia, usar una estrategia de detección y el algoritmo de pruebas validado que se haya adoptado en el país y que sea apropiado para el diagnóstico del VIH.
- Cuando sea posible, usar datos programáticos para la vigilancia de la infección por el VIH, en particular para programas de prevención de la transmisión maternoinfantil.
- Entregar de manera habitual los diagnósticos sobre la infección por el VIH a las personas que participan en iniciativas adoptadas en el contexto de la vigilancia.
- Usar los análisis de incidencia de la infección por el VIH para calcular la incidencia a nivel de la población y no para clasificar de manera individual las fases de la enfermedad; en este caso, no se recomienda entregar los resultados de estas pruebas a las personas que participan en los estudios.
- Usar pruebas del VIH vinculadas para la vigilancia biológica que sean confidenciales (usando información personal que permite identificar a los participantes) o anónimas (utilizando códigos únicos para el estudio).

INTRODUCCIÓN

1

1.1 Progresos y retos	2
1.2 Justificación	7
1.3 Alcance de las directrices	8
1.4 Uso de las directrices	8
1.5 Meta y objetivos	10
1.6 Público destinatario	10
1.7 Principios rectores	11

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Progresos y retos

Los servicios de pruebas del VIH son la puerta de entrada a los de prevención, tratamiento y atención, así como a otros servicios de apoyo. Para alcanzar las metas establecidas en la respuesta a la infección por el VIH es indispensable que las personas conozcan su estado serológico mediante los servicios de pruebas del VIH. El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han respaldado las metas mundiales de "cero nuevas infecciones por VIH, cero discriminación y cero muertes relacionadas con el sida". Debido a que las consecuencias médicas, sociales y psicológicas de un diagnóstico erróneo del VIH (sea falso positivo o falso negativo) pueden ser graves, todos los programas y personas que ofrecen pruebas del VIH también deben esforzarse para alcanzar la meta de cero diagnósticos erróneos.

Los objetivos generales de los servicios de pruebas del VIH son:

- identificar a las personas con VIH ofreciendo servicios de calidad a las personas, las parejas y las familias;
- vincular de manera eficaz a las personas y sus familias con los servicios apropiados de tratamiento, atención y apoyo, así como con los servicios de prevención, basándose en su estado serológico; y
- brindar apoyo a una mayor cobertura de las intervenciones de alto impacto para reducir la transmisión del VIH y la morbilidad y mortalidad relacionadas con el VIH, a saber, tratamiento antirretroviral, circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos, prevención de transmisión maternoinfantil, profilaxis previa a la exposición y profilaxis posterior a la exposición (PrEP y PEP, respectivamente, por sus siglas en inglés).

Las nuevas metas mundiales 90–90–90 tienen como objetivo que, para el año 2020, el 90% de las personas con VIH reciban un diagnóstico, el 90% de las personas con VIH reciban tratamiento antirretroviral y el 90% de las personas que reciben tratamiento antirretroviral logren la supresión de la carga viral (20). Lograr el primer 90 (diagnóstico del VIH) es esencial para alcanzar el segundo 90 (iniciación del tratamiento antirretroviral en las personas con VIH) y el objetivo final del tercer 90 (la supresión de la carga viral en personas en tratamiento con ART), lo cual mejora los resultados en los usuarios de los servicios y previene la transmisión del VIH-1 (23).

El reto consiste en aumentar el acceso a los servicios de pruebas del VIH y su uso en las personas que no han recibido un diagnóstico y las que tienen un mayor riesgo continuo de infección por el VIH.

Aumento significativo del acceso a los servicios de pruebas del VIH

Se ha notificado que en el 2014 se prestaron servicios de pruebas del VIH a aproximadamente 150 millones de niños y adultos en 129 países de ingresos bajos y

medianos.³ Si se analizan los datos de los 77 países que notificaron cifras de los años 2013 y 2014, el número de personas que se hicieron pruebas del VIH en el 2013 se incrementó en un 33% con respecto al 2009 (24, 25).

Gran parte de este aumento proviene de una mayor cobertura de las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud, la introducción de más servicios de pruebas del VIH en ámbitos comunitarios y la capacidad de dar los resultados de las pruebas, y a menudo el diagnóstico, el mismo día en que se practican, gracias a las pruebas de diagnóstico rápido (PDR). Aunque se han logrado avances significativos, en el 2013 se calculó que un 55% de las personas con VIH no conocían su estado serológico; además, los servicios de pruebas continúan prestándose sin estar dirigidos específicamente a las personas que tienen el mayor riesgo y que, pese a ello, siguen sin tener un diagnóstico (26).

En los entornos de prevalencia alta los hombres están a la zaga

En los países que registran una prevalencia alta de la infección por el VIH, las tasas de hombres que se realizan las pruebas de detección del VIH en general son inferiores a las tasas correspondientes a mujeres, como se observa en la figura 1.1. Según los informes recabados a escala mundial, esto se debe a que en esos países los servicios de pruebas del VIH se prestan principalmente en servicios de salud reproductiva, incluida la atención prenatal, donde los servicios de pruebas del VIH suelen ofrecerse de manera habitual. Se necesitan métodos adicionales para mejorar el uso de los servicios de pruebas del VIH entre los hombres, lo cual incluye la provisión de servicios de pruebas del VIH en entornos más apropiados y aceptables para los hombres. Además, en los entornos de prevalencia alta se necesitan estrategias adicionales para encontrar nuevas formas de promover los servicios de pruebas entre los hombres; esto también debe hacerse en todos los entornos entre las parejas y los hombres que tienen como pareja a mujeres seropositivas (24).

Deben ampliarse los servicios de pruebas del VIH iniciados por los prestadores de servicios de salud

Las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el proveedor de servicios de salud, que a menudo se conocen como pruebas del VIH de rutina, pueden expandirse a más entornos y más regiones. Según el *Informe mundial de avances en la lucha contra el sida* (OMS, UNICEF, ONUSIDA), a finales del 2014, 76% de los 117 países de ingresos bajos y medianos que presentaron informes tenían como política recomendar las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud en todos los encuentros con los usuarios, y 90% de los 39 países de la Región de África de la OMS que presentaron informes recomendaban las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador en los entornos de atención prenatal. Sin embargo, en otros países de África y en Asia, la cobertura de los servicios de pruebas del VIH en las embarazadas no llega al 40% (24).

Se necesitan métodos para aumentar el diagnóstico temprano en lactantes y la referencia oportuna de los lactantes con diagnóstico seropositivo a los servicios de tratamiento y atención.

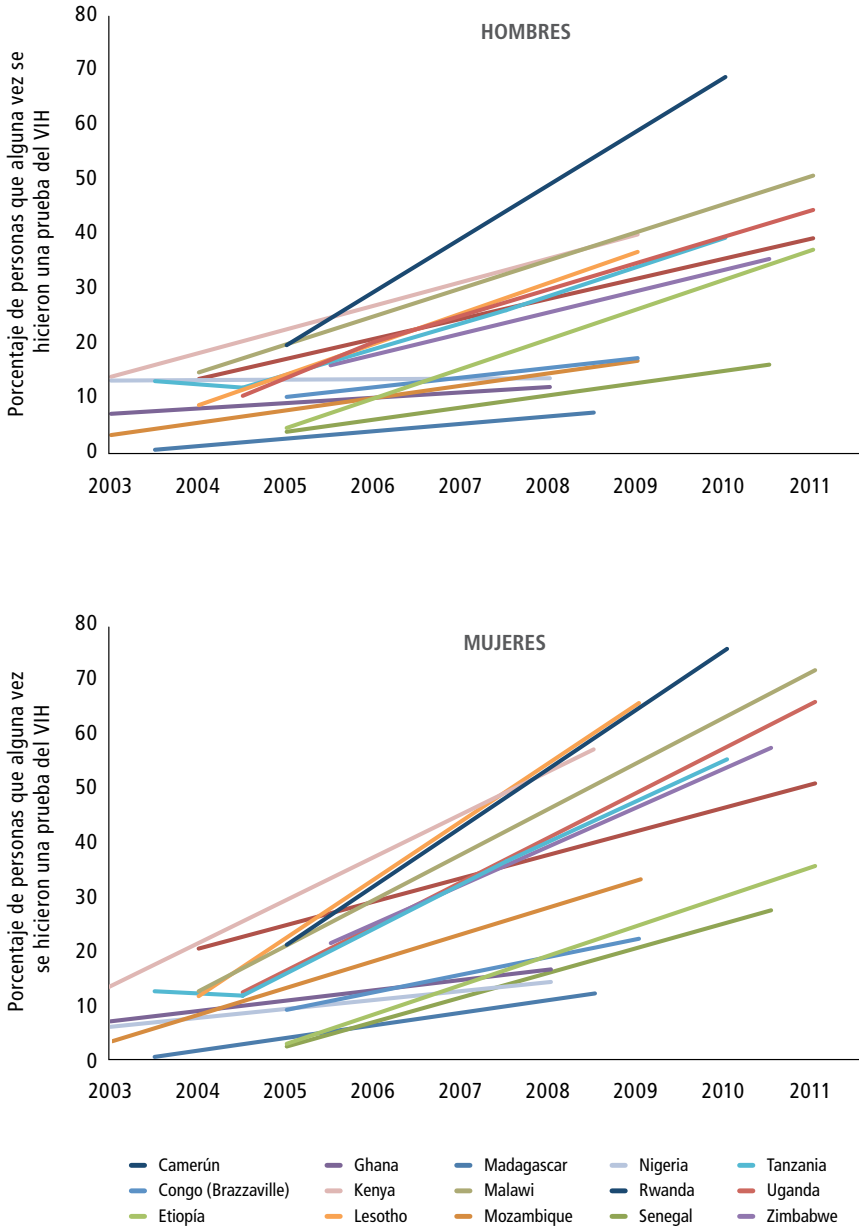
La cobertura de los servicios de pruebas del VIH en los niños también es baja. Aunque la cobertura de estos servicios en los programas de prevención de transmisión materno-infantil (PTMI) ha mejorado significativamente durante el último decenio, las tasas de diagnóstico temprano en lactantes siguen estando muy lejos de las cifras óptimas. Entre los países que presentaron sus informes en el 2012, solo se hicieron las pruebas serológicas del VIH en los dos primeros meses de vida

³ Informe mundial de avances en la lucha contra el sida (OMS, ONUSIDA, UNICEF), 6 de julio del 2015..

a una tercera parte de los lactantes hijos de mujeres seropositivas (24). Además, a pesar de los informes sobre una elevada proporción de casos de VIH detectados en niños a los que se les hicieron pruebas en entornos clínicos en los países con epidemias generalizadas (27–29), en muchos entornos sigue siendo raro que se ofrezcan pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios a los niños atendidos en los servicios de control de la tuberculosis y desnutrición (30, 31). La escasa cobertura de los servicios de pruebas del VIH en lactantes y niños implica, además, desaprovechar la oportunidad de ofrecer estos servicios a los padres, los familiares y las personas que cuidan a los niños que asisten a los servicios de salud provistos en establecimientos de salud. Entre las barreras que impiden expandir los servicios de pruebas del VIH en lactantes y niños se encuentran el regreso de las madres a sus pueblos natales después del parto en establecimientos de salud localizados lejos de sus viviendas, el temor a que se revele su estado serológico, el temor a la estigmatización y la discriminación y la falta de conocimiento por parte de los padres de la necesidad de inscribir a sus hijos en servicios de atención infantil, así como otros impedimentos como falta de transporte, horarios de atención poco convenientes y largas esperas en los establecimientos de salud (30, 31).

Se necesitan métodos para aumentar las cifras de diagnóstico en lactantes y niños y remitir de manera oportuna a los lactantes seropositivos a servicios de atención y tratamiento. Ambos aspectos son fundamentales para obtener mejores resultados en materia de salud y alcanzar una mayor supervivencia infantil.

Figura 1.1. Porcentaje de hombres y mujeres entre 15 y 49 años de edad que alguna vez se hicieron una prueba del VIH y recibieron sus resultados; cifras de 15 países seleccionados de la Región de África (OMS), 2003-2011



Fuente: Staveteig, 2013 (22).

Los adolescentes: otra población subatendida

Aunque la mayoría de los lactantes seropositivos sin diagnosticar morirán antes de cumplir 5 años, algunos llegarán a la adolescencia sin que se determine su estado serológico. Los adolescentes, en particular las del sexo femenino, están en riesgo de contraer el VIH por contacto sexual. En el África subsahariana, las probabilidades de que a los adolescentes (es decir, jóvenes entre 10 y 19 años de edad) les hagan las pruebas del VIH, que sean atendidos en un establecimiento de salud, sigan recibiendo atención médica durante un período de tiempo y logren la supresión viral (13) son menores que las de los adultos. Entre el 2005 y el 2012, el número de defunciones de adolescentes relacionadas con el VIH aumentó en un 50% (32). Según cifras basadas en las Encuestas de Demografía y Salud y las Encuestas de indicadores múltiples por conglomerados, realizadas entre los años 2008 y 2012, en la Región de África de la OMS, menos de una de cada cinco adolescentes del sexo femenino entre 15 y 19 años de edad conoce su estado con respecto a la infección por el VIH (24). Dado que el uso de los servicios de pruebas del VIH en los adolescentes es baja y que los servicios para adolescentes son de escasa calidad o en muchos entornos son inexistentes, a menudo hay escaso apoyo para que los adolescentes superen las barreras, cumplan con el tratamiento y sigan recibiendo atención médica. Por consiguiente, cada vez es más común que en los adolescentes haya niveles altos de morbilidad y mortalidad relacionada con el VIH (33).

Debe darse prioridad al acceso para los grupos de población clave

La infección por el VIH sigue afectando desproporcionadamente a los grupos de población clave, algo que ocurre en todos los entornos. En el 2013 hubo unos 2 millones de casos nuevos de infección por el VIH en todo el mundo, y 40% de esos casos se concentraron en los grupos de población clave (10, 34). Dentro de los grupos de población clave, los adolescentes (entre 10 y 19 años de edad) y los jóvenes (entre 15 y 24 años de edad) corren un mayor riesgo de contraer la infección por el VIH que las personas de mayor edad (10). En los países de prevalencia baja, los servicios de pruebas del VIH a menudo se ofrecen principalmente en los servicios de atención prenatal y no llegan a los grupos de población clave. Se calcula que en muchos países la cobertura de los servicios de pruebas del VIH en los grupos de población clave continúa siendo baja (34). Incluso esos informes pueden estar sobrestimando las cifras reales: los datos sobre la cobertura de los servicios de pruebas del VIH prestados a los grupos de población clave en muchos países se basan en muestras pequeñas tomadas en un limitado número de entornos, por lo que posiblemente se está sobrestimando la cobertura general en estos grupos poblacionales.

Los países y los programas deben dar prioridad a aquellas estrategias que aborden los servicios de pruebas del VIH de una forma especialmente ideada para atender a las poblaciones clave en todos los entornos y centrarse en esas estrategias.

Además, en todos los entornos las probabilidades de que las personas de los grupos de población clave se vinculen oportunamente con los servicios de pruebas del VIH son menores que las de la población en general porque su comportamiento se criminaliza y sufren de estigmatización y discriminación (10).

Por ejemplo, 25% de los consumidores de drogas de Bangkok señalan que evitan los servicios de salud porque temen ser sometidos a tratamiento obligatorio (35), por lo que el uso de los servicios de pruebas del VIH continúa siendo bajo. Asimismo, a nivel

mundial, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres indican que el rechazo a los homosexuales es el principal factor que los aleja de los servicios de salud (36).

Para reducir la carga de la infección por el VIH, los países y los programas deben dar prioridad a aquellos métodos que aborden los servicios de pruebas del VIH de una forma especialmente ideada para atender a los grupos de población clave en todos los entornos y centrarse en esas estrategias.

Es común que la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo ocurra tarde o con retraso

A escala mundial, muchas personas a las cuales se les ha diagnosticado infección por el VIH no son vinculadas con los servicios de tratamiento y atención médica (13). En los entornos con recursos limitados, principalmente el África subsahariana, se calcula que incluso 40% de las personas diagnosticadas en los servicios de pruebas del VIH no son vinculadas con los servicios de atención médica (25, 37, 38). Además de las barreras normativas y legales que pueden obstaculizar el acceso, particularmente a los adolescentes y los grupos de población clave, persisten diversas trabas que obstaculizan o retrasan la vinculación con el tratamiento y la atención, como los costos del transporte y la distancia que se debe cubrir para ir al establecimiento de salud, la estigmatización, el temor a revelar el estado serológico, la escasez de personal y los largos períodos de espera (37). En definitiva, muchas personas seropositivas reciben el diagnóstico tarde y comienzan el tratamiento antirretroviral con retraso, cuando los recuentos de células CD4 están por debajo de 200 células/ μ L (39). Tal iniciación tardía no ha disminuido significativamente durante el último decenio (39). Se necesitan diversas intervenciones para mejorar la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención. Asimismo, se necesitan intervenciones para evitar que las personas dejen de hacerse un seguimiento médico en el período comprendido entre las pruebas del VIH y el tratamiento y la atención, especialmente en los grupos de población clave.

Es evidente que los servicios de pruebas del VIH enfrentan retos en cuanto a calidad

Es importante que todos los usuarios que se hagan las pruebas del VIH reciban un diagnóstico correcto.

Tan importante como la ampliación estratégica de los servicios de pruebas del VIH es que todos los usuarios que se hagan las pruebas del VIH reciban un diagnóstico correcto. De acuerdo con diversos informes recientes, en los entornos con recursos limitados se están registrando errores en el diagnóstico del estado con respecto a la infección por el VIH (40).

Asimismo, varios análisis de políticas realizados recientemente indican que solo 20% de las estrategias nacionales sobre los servicios de pruebas del VIH guardan consonancia con las recomendaciones de la OMS (41) (véase el anexo 2). Una auditoría realizada por Médicos sin Fronteras en tres países encontró tasas significativamente altas de diagnósticos falsos positivos notificados a las personas (de 2,6% a 4,8%) (42). Al repetir la prueba a todas las personas con un diagnóstico VIH positivo se encontró que el porcentaje de diagnósticos erróneos se ubicaba en 10,3% en la República Democrática del Congo y 7,1% en Etiopía (42). En Malawi, durante un estudio realizado por un período de tres meses en el 2014, 7% de las personas anteriormente diagnosticadas seropositivas a las cuales se les repitió la prueba no obtuvieron un estado seropositivo concordante, por lo que puede que se les haya dado un diagnóstico erróneo. Después de intervenciones orientadas hacia una mejora de la calidad y la capacitación del personal, durante otro período de tres meses de ese mismo año, solo 4% de las personas anteriormente diagnosticadas seropositivas a las que se les repitió la prueba antes de que iniciaran el tratamiento antirretroviral no obtuvieron resultados concordantes (43). La tasa de falsos negativos (personas con el VIH a las cuales se les dice que no están infectadas por el virus) sigue siendo desconocida y es difícil de evaluar, puesto que a las personas que reciben un diagnóstico VIH negativo no se les hace seguimiento.

Las causas de una calidad deficiente en los servicios de pruebas del VIH son múltiples: se derivan de varios factores que a veces se presentan simultáneamente. Entre estos factores se encuentran las deficiencias en el desempeño de los productos; el almacenamiento inadecuado de los kits de

pruebas y los suministros usados en las pruebas; los errores cometidos por el personal administrativo o los errores de transcripción; los errores de los usuarios al realizar la prueba o interpretar el resultado de la prueba; la falta de capacitación; el uso inadecuado de la estrategia o el algoritmo de pruebas; la falta de supervisión y capacitación de apoyo; la falta de procedimientos normalizados de trabajo; y fallas en las prácticas de documentación y registro de datos. Para abordar estos problemas, es necesario que se adopten sistemas eficaces de aseguramiento de la calidad y que estos se amplíen a la par de la oferta de servicios de pruebas del VIH.

Para cerrar las diversas brechas que existen entre la cobertura y la calidad, es necesario abordar los servicios de pruebas del VIH adoptando métodos más proactivos que estén basados en los derechos. Esto incluye un mayor énfasis en el aseguramiento de la calidad, más atención en la promoción de los servicios de pruebas en zonas geográficas de prevalencia e incidencia altas y en los grupos de población clave, e inversión estratégica en múltiples esfuerzos para aumentar la demanda de los servicios de pruebas. Para cerrar las brechas también es fundamental el uso de una variedad más amplia de métodos para abordar los servicios de pruebas del VIH, incluida la oferta de servicios a parejas (estables u ocasionales), servicios de pruebas del VIH prestados de manera habitual en los centros de salud (más allá de los consultorios de atención prenatal y de control de la tuberculosis), servicios de pruebas del VIH en el ámbito comunitario y, potencialmente, la autodetección del VIH (14, 24).

1.2 Justificación

Estas directrices tienen como finalidad abordar las brechas y limitaciones presentes en los métodos que se aplican actualmente en la prestación de servicios de pruebas del VIH. Los países, los directores de programas y el personal de atención de salud han coincidido en la importancia de unificar las directrices de la OMS sobre los servicios de pruebas del VIH para ayudar a los administradores de los programas nacionales y a los prestadores de servicios, incluidos los programas realizados en el ámbito comunitario y los programas dirigidos por la comunidad, a planificar y poner en práctica estos servicios.

1.3 Alcance de las directrices

En estas directrices se describen diversos métodos de salud pública diseñados con el fin de fortalecer y ampliar los servicios de pruebas del VIH. Se presenta y se analiza una recomendación nueva, la de permitir a los prestadores no profesionales que han sido capacitados suministrar los servicios de pruebas del VIH y se recopilan varias directrices existentes de la OMS en un documento consolidado.

1.4 Uso de las directrices

Al igual que en *Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH (13)* y *Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations (10)* [directrices unificadas sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y atención de la infección por el VIH para grupos de población clave], las directrices presentadas en esta publicación abordan temas que recorren transversalmente los servicios de prevención, diagnóstico, atención, tratamiento y apoyo provistos a personas con VIH (figura 1.2). Estas directrices unificadas se diseñaron con el fin de abarcar todos los aspectos comprendidos en los servicios de pruebas del VIH. Cada capítulo contiene información para especialistas e incluye información sobre temas específicos relacionados con los servicios de pruebas del VIH. De esta manera, cada sección y capítulo puede leerse de manera aislada, aunque se incluyen referencias cruzadas e información de otros capítulos, cuando corresponde. Además, algunos

Resumen de los capítulos

Capítulo 2: Se detalla la metodología usada para elaborar estas directrices.

Capítulo 3: Se describen los servicios que se proveen antes y después de las pruebas, incluida la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención.

Capítulo 4: Se formulan recomendaciones generales para la prestación de los servicios.

Capítulo 5: Se abordan los servicios de pruebas del VIH por grupos específicos de la población: lactantes y niños, adolescentes, embarazadas, parejas (estables u ocasionales, e incluyendo a las parejas serodiscordantes), hombres, grupos de población clave y otros grupos vulnerables.

Capítulo 6: Se presenta y se analiza un marco que puede servir de guía en la adopción de estrategias de abordaje en los servicios de pruebas del VIH en diferentes contextos epidémicos y poblacionales.

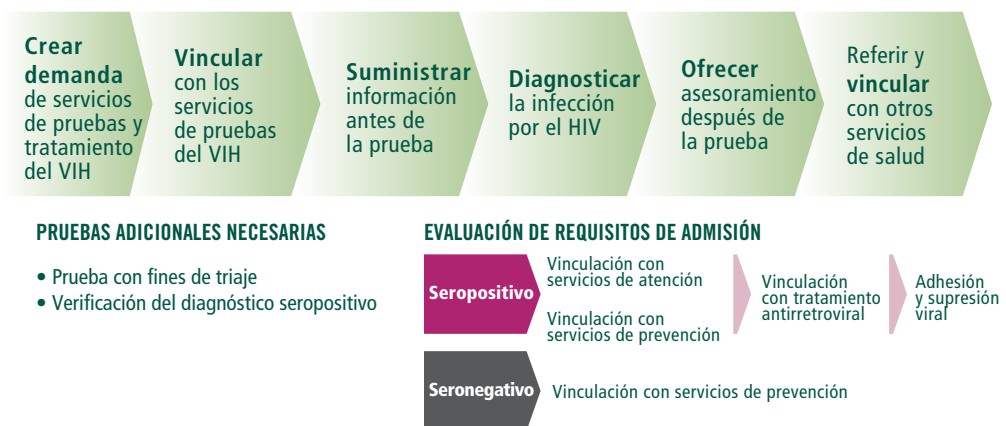
Capítulos 7 y 8: Se describen varios lineamientos que servirán de ayuda para decidir cómo realizar las pruebas del VIH y garantizar la calidad.

Capítulo 9: Se analizan los servicios de pruebas y diagnósticos en el contexto de la vigilancia.

Capítulo 10: Se describen varias consideraciones centrales en torno al seguimiento y la evaluación de los servicios de pruebas del VIH.

capítulos serán particularmente útiles para públicos específicos; por ejemplo, los responsables de la elaboración de las estrategias usadas en los servicios de pruebas del VIH y de la selección de las pruebas del VIH (capítulo 7), la calidad (capítulo 8), la vigilancia (capítulo 9) y el seguimiento y la evaluación de los servicios de pruebas del VIH (capítulo 10).

Figura 1.2. Secuencia de vinculación con los servicios de prevención y atención



Los documentos de base que respaldan estas directrices, así como las revisiones sistemáticas y los cuadros GRADE (Clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones)⁴ con las recomendaciones nuevas, se encuentran en el anexo 1, publicado en el sitio web de la OMS en <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/>.

1.5 Meta y objetivos

La principal meta de estas directrices es brindar a los directores nacionales de programas y otros encargados de tomar decisiones una orientación integrada que puedan usar en el diseño y gestión de su respuesta al VIH y en particular en el método que adopten en los servicios de pruebas del VIH. Entre los objetivos específicos que respaldan esta meta se encuentran los siguientes:

- **consolidar las directrices nuevas y existentes** sobre los servicios de pruebas del VIH que se ofrecen a todos los grupos poblacionales y en todos los entornos y métodos correspondientes, a fin de favorecer su **facilidad de acceso y aplicación**;
- presentar una recomendación nueva que apoye a **los proveedores no profesionales capacitados** que realizan pruebas del VIH usando las PDR a fin de aumentar el acceso a las pruebas, en particular mediante servicios de pruebas del VIH provistos en el ámbito comunitario;
- evaluar varias consideraciones relativas a la **autodetección del VIH**, en especial los métodos usados para introducir y vigilar la aceptabilidad, el uso y la eficacia de las pruebas autoadministradas;
- **actualizar** y aclarar las directrices que al presente rigen los servicios, según corresponda;
- brindar orientación para fundamentar la **toma estratégica de decisiones** con respecto a la combinación de métodos con la cual se logra incrementar al máximo la repercusión de los servicios de pruebas del VIH;
- brindar orientación específica sobre cómo poner en práctica **las estrategias recomendadas por la OMS** en cuanto a los servicios de pruebas del VIH, cómo **validar los algoritmos de pruebas** y cómo seleccionar mejor las pruebas para **asegurar y mejorar la calidad** de las pruebas del VIH;
- brindar orientación sobre los servicios de pruebas y diagnóstico del VIH en el contexto de la vigilancia, recalcando **la entrega sistemática de los resultados a las personas**.

1.6 Público destinatario

Estas directrices están dirigidas a los administradores de los programas nacionales de VIH y otros encargados de tomar decisiones, en particular dentro de los ministerios de salud. Los administradores de estos programas son los responsables de la respuesta al VIH del sector de la salud nacional, lo cual incluye los servicios de pruebas del VIH y los servicios de prevención, tratamiento y atención que se brindan a todos los grupos poblacionales de los Estados Miembros. Además, estos administradores cumplen una tarea clave al asegurar la disponibilidad en la secuencia de servicios de prevención, tratamiento y atención para los grupos de la población clave.

Las directrices también serán de utilidad para los funcionarios que, a nivel nacional, tienen bajo su responsabilidad otras enfermedades transmisibles, especialmente otras infecciones

⁴ Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendations: determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol.* 2013;66:726–35.

de transmisión sexual (ITS), la tuberculosis (TB) y las hepatitis virales (VHB y VHC). También ayudarán a los directores de programas nacionales y subnacionales responsables de la provisión de servicios de pruebas del VIH y una amplia gama de servicios integrados.

Por último, estas directrices serán útiles para otras entidades responsables de poner en práctica servicios de pruebas del VIH, incluidas organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales y organizaciones comunitarias. Estas directrices también servirán como una orientación normativa para el apoyo a iniciativas eficaces de financiamiento, planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de los servicios de pruebas del HIV a donantes como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria.

1.7 Principios rectores

En la provisión de servicios de pruebas del VIH es importante adoptar métodos basados en la salud pública y los derechos humanos. Los métodos basados en los derechos humanos dan prioridad a inquietudes tales como la cobertura universal de salud, la igualdad de género y los derechos relacionados con la salud como accesibilidad, disponibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios. Por otra parte, independientemente del método adoptado, los beneficios reales de los servicios de pruebas del VIH en el campo de la salud pública siempre deben compensar cualquier daño o riesgo potencial. De hecho, la principal razón para realizar las pruebas siempre debe ser beneficiar a las personas examinadas y mejorar los resultados en materia de salud para toda la población. Los servicios de pruebas del VIH deben ampliarse no solo para lograr un alto uso de las pruebas o para alcanzar las metas de los servicios de pruebas del VIH, sino también, y sobre todo, para dar acceso a todas las personas que necesiten pruebas del VIH apropiadas y de calidad para que se vinculen con los servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo. Por lo tanto, las pruebas para el diagnóstico del VIH siempre deben ser voluntarias, el consentimiento debe darse una vez suministrada la información previa a la prueba, y las pruebas deben vincularse con los servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo para potenciar al máximo tanto los beneficios individuales como los beneficios en el campo de la salud pública.

Independientemente del modelo que adopten, todos los servicios de pruebas del VIH deben cumplir con los principios de las cinco C de la OMS: consentimiento, confidencialidad, consejo (asesoramiento), resultados correctos de las pruebas y vinculación al cuidado (vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención) (44). Nunca es apropiado realizar la prueba bajo coacción, ya sea que la coacción provenga de un prestador de servicios de salud, un empleador, las autoridades (como los servicios de inmigración) o bien la pareja o un familiar.

Las cinco C son principios que se aplican en todos los servicios de pruebas del VIH y en todas las circunstancias

- **Consentimiento:** Las personas atendidas en los servicios de pruebas del VIH deben dar su consentimiento para hacerse las pruebas y recibir asesoramiento; ese consentimiento debe darse con conocimiento de causa. (El consentimiento verbal es suficiente; no es necesario que se dé por escrito). Se les debe informar sobre el proceso de realización de la prueba del VIH y asesoramiento así como sobre su derecho a declinar el hacerse la prueba.
- **Confidencialidad:** Los servicios de pruebas del VIH deben ser confidenciales, lo cual significa que todo lo que traten los proveedores del servicio y el usuario no se revelará a nadie más sin el consentimiento expreso de la persona que se realiza la prueba. Además, si bien es necesario respetar la confidencialidad, esto no debe reforzar el disimulo, la estigmatización ni la vergüenza. Los consejeros deben plantear, entre otros temas, si el usuario de los servicios desea informar a otras personas y cómo le gustaría hacerlo. La

confidencialidad compartida con la pareja o un familiar —es decir, con otras personas de confianza— y con los prestadores de servicios de salud suele ser muy útil.

- **Consejo (asesoramiento):** La información antes de la prueba puede suministrarse en un entorno grupal, pero todas las personas deben tener la oportunidad de hacer preguntas en un entorno privado si lo solicitan. Todas las pruebas del VIH deben estar acompañadas de una sesión de asesoramiento apropiada y de alta calidad después de la prueba, basada en el resultado de la prueba del VIH y el estado serológico notificado. Deben existir mecanismos de aseguramiento de la calidad, así como un sistema de supervisión y tutoría constructivas, con el fin de velar por la alta calidad de los servicios de asesoramiento.
- **Resultados correctos:** Los prestadores de servicios de pruebas del VIH deben esforzarse para suministrar servicios de alta calidad, y deben existir mecanismos de aseguramiento de la calidad que procuren la provisión de diagnósticos correctos. El aseguramiento de la calidad puede comportar medidas internas y medidas externas, y debe contar con el apoyo del laboratorio nacional de referencia. A todas las personas que reciben un diagnóstico VIH positivo se les debe repetir la prueba para verificar su diagnóstico antes de comenzar a recibir atención médica o iniciar el tratamiento.
- **Vinculación con el cuidado:** La vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención debe incluir un seguimiento eficaz y apropiado así como estrategias de prevención a largo plazo y apoyo al tratamiento. Prestar servicios de pruebas del VIH donde no hay acceso a la atención o donde la vinculación con los servicios de atención, incluido el tratamiento antirretroviral, es insuficiente resulta poco beneficioso para las personas con VIH.

METODOLOGÍA

2

2.1 Marco general	14
2.2 Establecimiento del Grupo de Elaboración de Directrices	14
2.3 Definición del alcance de las directrices	15
2.4 Revisión de la evidencia	15
2.5 Recomendación sobre el uso de las PDR por parte de prestadores no profesionales capacitados	15
2.6 Elaboración de la recomendación	16
2.7 Revisión de la provisión de servicios, métodos de aplicación y ejemplos de casos	16
2.8 Trabajo preparatorio adicional	17

2 METODOLOGÍA

2.1 Marco general

El Departamento de VIH de la OMS dirigió la elaboración de estas directrices, proceso en el cual se siguieron los procedimientos y las normas de notificación presentados en *WHO handbook for guideline development (45)* usando el sistema GRADE. En estas directrices unificadas sobre servicios de pruebas del VIH, que agrupan todas las recomendaciones actuales de la OMS en cuanto a servicios de pruebas del VIH, se combinan recomendaciones existentes de la OMS formuladas mediante el sistema GRADE, lineamientos publicados por la OMS conjuntamente con otros asociados de las Naciones Unidas y una recomendación nueva de la OMS. Se incluyen todas las recomendaciones pertinentes a los servicios de pruebas del VIH.

2.2 Establecimiento del Grupo de Elaboración de Directrices

El Departamento de VIH de la OMS estableció tres grupos para realizar funciones específicas en el proceso de elaboración de directrices: 1) un grupo interno con la responsabilidad de dirigir el proceso: el **Grupo Directivo de la OMS para la Elaboración de Directrices sobre los Servicios de Pruebas del VIH**; 2) el **Grupo de Elaboración de Directrices**, formado por 19 expertos externos responsables, por una parte, de elaborar la nueva recomendación de la OMS, la guía para la prestación de los servicios y la selección de ejemplos de casos reales y, por la otra, de revisar y aprobar el contenido final del documento que contiene las directrices; y 3) **120 revisores expertos externos**. Los miembros de los grupos fueron seleccionados de manera que hubiera una amplia variedad de conocimientos especializados y experiencias, así como una apropiada representación en cuanto a zonas geográficas, géneros y comunidades. (Para la lista de participantes, véase la sección "Agradecimientos").

Participación de los interesados directos clave

A fin de actualizar y sintetizar los mensajes clave presentes en las directrices de la OMS sobre servicios de pruebas del VIH era importante lograr la participación de un conjunto muy diverso de interesados directos: países (los ministerios de salud y los servicios de laboratorio), investigadores, organismos nacionales e internacionales de ejecución, redes comunitarias y entidades de ejecución del ámbito comunitario, oficinas regionales y en los países de la OMS y otros organismos de las Naciones Unidas. Además, para potenciar al máximo la participación de los interesados directos y asegurar la relevancia de las directrices para los países, la OMS pidió a la sociedad civil, a organizaciones y redes comunitarias, incluidas organizaciones y redes de grupos de población clave y personas con VIH, y a otros expertos en el campo que suministraran ejemplos de casos reales.

Declaración de intereses

Todos los miembros del Grupo de Elaboración de Directrices y los revisores expertos externos presentaron a la Secretaría de la OMS su declaración de intereses. La Secretaría de la OMS y el Grupo de Elaboración de Directrices examinaron todas las declaraciones y no encontraron conflictos de intereses suficientes como para excluir a alguien de la elaboración de las

directrices. En el anexo 15, disponible en <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/>, puede verse una compilación y un resumen de estas declaraciones.

2.3 Definición del alcance de las directrices

Para elaborar estas directrices, el Grupo Consultivo de la OMS para la Elaboración de Directrices examinó todos los lineamientos de la OMS específicamente relacionados con los servicios de pruebas del VIH (véase el cuadro 1, página XXI). Luego, el Grupo revisó estos materiales y otras fuentes para identificar qué debía actualizarse y dónde había vacíos, superposiciones e incongruencias. El resultado se presentó al Grupo de Elaboración de Directrices en varias reuniones virtuales que se celebraron durante los meses de noviembre y diciembre del 2014 con el fin de determinar el alcance de las directrices. El Grupo examinó el trabajo realizado, presentó sus recomendaciones sobre el alcance de las directrices y señaló las áreas que no necesitaban actualización y las que requerían una recomendación nueva (específicamente, la realización de pruebas del VIH por parte de prestadores no profesionales capacitados usando las PDR).

2.4 Revisión de la evidencia

Además de una serie de recomendaciones existentes, las presentes directrices incluyen una recomendación nueva sobre la realización de pruebas del VIH por parte de prestadores no profesionales que han sido capacitados. El trabajo de elaboración de la nueva recomendación empezó con una revisión sistemática de la evidencia. El Grupo de Elaboración de Directrices recomendó comisionar nuevas revisiones bibliográficas y evaluar las revisiones existentes para investigar valores y preferencias, así como una revisión de los costos y la factibilidad de ejecución (véase el anexo 1). Además, la OMS comisionó una nueva revisión descriptiva de las políticas nacionales vigentes sobre la participación de los prestadores no profesionales que han sido capacitados en los servicios de pruebas del VIH para respaldar las consideraciones relativas a la factibilidad de la nueva recomendación (véase el anexo 2).

2.5 Recomendación sobre el uso de las PDR por parte de prestadores no profesionales capacitados

Como se ha señalado, en el ejercicio realizado para determinar el alcance de las directrices se detectó la necesidad de formular recomendaciones basadas en la evidencia en cuanto a los prestadores no profesionales capacitados que realizan las pruebas del VIH usando pruebas de diagnóstico rápido (PDR). El procedimiento se enmarcó en el formato PICO (sigla en inglés de población, intervención, comparación y resultados). El Grupo Directivo de la OMS para la Elaboración de Directrices redactó la pregunta según este formato, la cual se envió a los miembros del Grupo de Elaboración de Directrices, que seleccionaron y clasificaron la importancia de diversos resultados y presentaron una serie de observaciones. Una vez se completó y acordó cuál sería la pregunta, los investigadores externos la usaron para elaborar protocolos de búsqueda y realizar una revisión sistemática de la evidencia disponible, como se describe a continuación. En el anexo 1 pueden verse detalles al respecto.

Pregunta del formato PICO: ¿Deben los prestadores no profesionales capacitados realizar pruebas del VIH usando pruebas de diagnóstico rápido (PDR)?

P (población): Usuarios de los servicios de pruebas del VIH

I (intervención): Pruebas del VIH, usando PDR, realizadas por prestadores no profesionales capacitados

C (comparación): Pruebas del VIH, usando PDR, realizadas por profesionales de la salud capacitados (por ejemplo, enfermeras o médicos), o bien que no se realice la intervención

O (resultados): Resultados primarios: 1) indicadores de la calidad de las pruebas (aseguramiento de la calidad) (por ejemplo, muestras perdidas o dañadas/que no se pueden interpretar); 2) resultados precisos en las pruebas (sensibilidad y especificidad); 3) hechos adversos (por ejemplo, coacción, violencia infligida por el compañero íntimo, sucesos psicosociales o autoagresión, estigmatización, discriminación); 4) uso de los servicios de pruebas del VIH. **Resultados secundarios:** 5) tasa de recuento de células CD4 (entre todos los participantes con un resultado VIH positivo, el porcentaje que llega a esta próxima etapa de triaje); 6) vinculación con consultas médicas después del diagnóstico; 7) iniciación del tratamiento antirretroviral (en participantes que cumplen los requisitos de admisión, de conformidad con las directrices nacionales).

2.5.1 Revisión sistemática de valores y preferencias

Los investigadores usaron las mismas estrategias de búsqueda para identificar estudios que presentaran información sobre los valores y las preferencias de los usuarios finales con respecto a la pregunta del formato PICO. En esta revisión de valores y preferencias, los investigadores incluyeron aquellos estudios que presentaban datos primarios que examinaran las preferencias de las personas con respecto a diferentes equipos de prestadores de servicios de salud y los servicios de pruebas del VIH. Estos estudios podían ser de naturaleza cualitativa o cuantitativa pero tenían que presentar datos primarios; no se incluyeron artículos de opinión ni artículos de revisión. Los investigadores hicieron un resumen cualitativo de la bibliografía sobre valores y preferencias, el cual se presenta en el anexo 1.

2.5.2 Análisis de políticas

La OMS realizó otro análisis para estudiar las políticas nacionales sobre la realización de pruebas del VIH a fin de evaluar la factibilidad general de que prestadores no profesionales capacitados hagan las pruebas del VIH. Dos investigadores buscaron, revisaron y analizaron las políticas nacionales sobre la realización de pruebas del VIH en América, África, Asia y Europa. Entre el 1 de noviembre y el 21 de diciembre del 2014, los investigadores llevaron a cabo búsquedas electrónicas usando Google, sitios web gubernamentales y no gubernamentales y bases de datos de la OMS. También se comunicaron con asesores técnicos regionales del ONUSIDA y la OMS y con expertos clave en el campo. Este informe se presenta en el anexo 2.

2.6 Elaboración de la recomendación

Entre enero y marzo del 2015, la OMS convocó 12 reuniones virtuales para la elaboración de directrices (dos reuniones paralelas mañana y tarde en seis ocasiones distintas para permitir la participación de personas en todos los husos horarios) y nueve reuniones del Grupo Directivo de la OMS. En estas reuniones los participantes analizaron la evidencia para elaborar una recomendación nueva y examinaron todas las secciones pertinentes de las directrices unificadas.

2.7 Revisión de la provisión de servicios, métodos de aplicación y ejemplos de casos

Además de la revisión sistemática sobre los prestadores no profesionales capacitados que realizan pruebas del VIH y la revisión de las políticas de 48 países sobre la realización de pruebas del VIH (véase el anexo 2), se hicieron otras dos revisiones bibliográficas. Ambas guardaron

relación con servicios de pruebas del VIH en ámbitos comunitarios: una en los grupos de población clave y la otra en la población general. Estas dos revisiones fundamentan el análisis sobre los métodos adoptados en la prestación de servicios de pruebas del VIH descritos en el capítulo 4 y la toma de decisiones estratégica descrita en el capítulo 6.

La OMS encontró además ejemplos de servicios de pruebas del VIH en el campo. Estos ejemplos de casos reales arrojan luz sobre la provisión de servicios de pruebas del VIH, incluidos los servicios para grupos de población clave. Explican por qué y cómo estos programas han dado resultado y los tipos de retos se enfrentaron durante su ejecución. Se solicitaron y recopilieron ejemplos de casos reales para ilustrar específicamente cómo se pueden prestar servicios de pruebas del VIH en ámbitos comunitarios a los grupos de población clave de forma eficaz y aceptable. El Grupo Directivo de la OMS y el Grupo de Elaboración de Directrices luego examinaron los casos y seleccionaron los más pertinentes para incluirlos en las directrices. En el anexo 3 se presentan todos los ejemplos de casos reales recopilados y se dan más detalles al respecto.

2.8 Trabajo preparatorio adicional

Como parte del proceso de elaboración de directrices, la OMS comisionó otras tres búsquedas de bibliografía y modelos matemáticos para suministrar la información más actualizada. Esas búsquedas incluyeron los siguientes temas:

- **Actitudes, valores y preferencias con respecto a la autodetección del VIH en los grupos de población clave.**
Esta revisión fundamenta los contenidos del capítulo 4 y el análisis sobre la autodetección del VIH (véase el anexo 4).
- **Revisión del costo de diferentes métodos para la prestación de servicios de pruebas del VIH.** Esta revisión fundamenta el capítulo 6 sobre la selección estratégica de los métodos adoptados en los servicios de pruebas del VIH (véase el anexo 5).
- **Modelo matemático sobre el costo de realizar pruebas a embarazadas en entornos de prevalencia alta y muy baja.** Este modelo fundamenta el capítulo 6 sobre la selección estratégica de los métodos adoptados en los servicios de pruebas del VIH (véase el anexo 6).
- **Revisión sobre errores en el diagnóstico del estado con respecto a la infección por el VIH.** Esta revisión fundamenta el capítulo 7 y el capítulo 8 sobre el diagnóstico de VIH y la calidad de los servicios (véase el anexo 14).

SERVICIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA PRUEBA

3

3.1 Introducción	20
3.2 Servicios antes de las pruebas del VIH	20
3.3 Servicios para quienes tienen resultados seronegativos	27
3.4 Servicios para quienes tienen resultados no concluyentes o aún no confirmados	29
3.5 Servicios para quienes tienen resultados seropositivos	30
3.6 Vinculación con los servicios de atención	34



PUNTOS CLAVE

- Las cinco C son esenciales para todos los servicios de pruebas del VIH: **consentimiento**, **confidencialidad**, asesoramiento o **consejería**, resultados **correctos** de las pruebas y **conexión** con los servicios de prevención, tratamiento y atención (véase la sección 1.7).
- Los servicios de pruebas del VIH deben **ser prioritarios y fomentarse en las personas que están en alto riesgo** y no se han realizado pruebas recientemente.
- Por lo general basta el consentimiento verbal, pero todas las personas deben tener la oportunidad de rechazar la prueba en privado. **Nunca se justifica la realización de pruebas obligatorias.**
- Los servicios de pruebas del VIH deben garantizar que todos los resultados de las pruebas y la información de los usuarios sea **confidencial**. Aunque revelar la información a los compañeros sexuales, a familiares que brindan apoyo y al personal que presta servicios de salud a menudo es beneficioso, esto solo debe hacerlo la persona que se hace la prueba o, de hacerlo otra persona, debe tener su consentimiento.
- **Repetir la prueba a personas que pueden estar en el período de ventana** es necesario para la persona que ha referido haber estado expuesta a un riesgo específico recientemente.
- Es responsabilidad ética y profesional de la persona que da los resultados de la prueba cumplir las directrices nacionales e internacionales para garantizar que los **resultados de la prueba sean correctos.**
- **Las personas con resultados seronegativos en las pruebas del VIH** generalmente solo necesitarán una breve información de salud acerca de su estado con respecto a la infección por el VIH, cómo prevenir la transmisión del VIH en el futuro y dónde y cómo vincularse con los servicios de prevención, según corresponda. Las personas que en ese momento estén expuestas a un riesgo significativo pueden necesitar un apoyo más activo y vinculación con los servicios de prevención. Todos los que obtienen un diagnóstico seropositivo deben recibir servicios de asesoramiento después de las pruebas, incluidas las parejas donde uno o los dos miembros tienen un diagnóstico seropositivo.
- Las **personas** cuyo resultado aún no se han confirmado o cuyo estado con respecto a la infección por el VIH se reporta como **no concluyente** deben asistir a servicios de seguimiento para asegurarse de que reciban un diagnóstico con respecto al VIH.
- **Los grupos de población clave** requieren métodos y mensajes adaptados a sus necesidades.
- **La vinculación** con los servicios de prevención, tratamiento y atención es un componente esencial de los servicios de pruebas del VIH.

3 SERVICIOS ANTES Y DESPUÉS DE LA PRUEBA

3.1 Introducción

La vinculación con los servicios apropiados después del diagnóstico debe considerarse un elemento clave de los servicios de pruebas del VIH eficaces e integrales.

Alcanzar las metas 90–90–90 de las Naciones Unidas depende del primer 90: diagnosticar al 90% de las personas con VIH. A muchas personas seropositivas ya se les ha dado un diagnóstico, como lo demuestran logros como la cifra de 13 millones de personas que reciben tratamiento antirretroviral en todo el mundo. Sin embargo, muchas personas que necesitan atención y tratamiento siguen sin ser diagnosticadas. Lograr vincular el diagnóstico con los servicios de prevención, tratamiento y atención también es esencial

para alcanzar el segundo y tercer 90: que un 90% de las personas con un diagnóstico seropositivo estén recibiendo tratamiento antirretroviral y que un 90% de las personas seropositivas que reciben tratamiento antirretroviral hayan logrado la supresión viral (20).

Recibir un diagnóstico seropositivo permite a la persona tomar decisiones fundamentadas acerca de la prevención, el tratamiento y la atención, decisiones que tendrán una incidencia tanto en la transmisión del VIH como en la salud y la supervivencia de dicha persona. Por consiguiente, la vinculación con los servicios apropiados después del diagnóstico debe considerarse un elemento clave de los servicios de pruebas del VIH eficaces e integrales (véase la figura 1.2, página 9).

Este capítulo trata sobre los servicios esenciales que deben prestarse antes de las pruebas del VIH así como los mensajes y servicios de asesoramiento que han de brindarse después de la prueba. Los servicios posteriores a las pruebas se describen de varias formas específicas: para personas con resultados seronegativos, para las que reciben resultados seropositivos, para las que reciben resultados reactivos pero requieren pruebas adicionales y para las que tienen resultados no concluyentes con respecto a la infección por el VIH. Además, se explica la importancia de la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención, y se exploran métodos innovadores para lograr una mejor vinculación.

3.2 Servicios antes de las pruebas del VIH

Ciertos servicios básicos deben prestarse antes de realizar las pruebas *en todos los entornos*, independientemente del método usado para prestar los servicios de pruebas del VIH (para una descripción de los diversos métodos, véase el capítulo 4). Estos servicios se aplican a todos los adultos, parejas (estables u ocasionales) y adolescentes. Los servicios específicos antes de las pruebas que deben prestarse en el caso de niños se describen en *Operational guidelines on HIV testing and counselling of infants, children and adolescents for service providers in the African region* (<http://tinyurl.com/hivtestguideafro>) (46).

3.2.1 Promoción de los servicios de pruebas del VIH

Muchos países y programas han promovido vigorosamente los servicios de pruebas del VIH a través de los medios de difusión, incluida la radio, la televisión, las vallas y los avisos publicitarios, Internet y las redes sociales electrónicas. Se ha demostrado que el uso de los medios de difusión aumenta la utilización de los servicios de pruebas del VIH a corto plazo (47). Tanto en los países con prevalencia alta de la infección por el VIH como en los de prevalencia baja, muchas personas saben que hay servicios de pruebas del VIH y dónde

están disponibles gracias a las campañas y las actividades promocionales. Por ejemplo, en los países con epidemias generalizadas, las Encuestas de Demografía y Salud recientes indican que 96% de la población de Zambia (2014) y 91% de la población de Tanzania (2011–2012), tanto hombres como mujeres, saben dónde se realizan pruebas del VIH. El porcentaje de personas (hombres y mujeres) que saben dónde se administran las pruebas del VIH en los países con epidemias concentradas es inferior pero sigue siendo generalizado: 69% en Camboya (2010) y 71% en Sierra Leona (2013), por citar un par de ejemplos. En algunos países hay diferencias entre los sexos. Por ejemplo, en la República Dominicana (2010) 96% de las mujeres y 85% de los hombres saben dónde se realizan las pruebas y en Etiopía (2011) lo saben 66% de las mujeres y 82% de los hombres.

Ya que es ampliamente conocida la disponibilidad de pruebas del VIH y dónde se realizan, debe evaluarse si es necesario continuar con promociones dirigidas a la población en general. Dependiendo de los objetivos del programa de servicios de pruebas del VIH, puede que ya no sea necesario emprender programas generales de promoción ni campañas para concientizar sobre los servicios de pruebas del VIH. En cambio, las actividades promocionales posiblemente tienen que centrarse en los grupos de la población en los que los porcentajes de personas que se han realizado pruebas del VIH siguen estando por debajo de los niveles óptimos, incluso en los países donde muchos tienen información sobre las pruebas del VIH. Lo anterior incluye los grupos de población clave y los adolescentes, que probablemente requerirán mensajes y métodos adaptados específicamente a ellos (por ejemplo, transmitidos a través de las redes sociales).

Ejemplo de caso: Promoción de los servicios de pruebas del VIH

- En China, un servicio de programación de citas en línea para las pruebas del VIH, disponible las 24 horas del día, y el sistema anónimo de notificación a la pareja llamado "Easy Tell" respaldan la autodetección del VIH.
- En Macedonia, se practicó la prueba del VIH a los miembros del Parlamento a través de servicios móviles; en ese evento se divulgaron los beneficios de las pruebas del VIH.
- En Kenya, una campaña mediática de cuatro fases diseñada de manera profesional aumentó significativamente el uso de los servicios de prueba cuando se mencionaron directamente el VIH y los beneficios de hacerse la prueba, tanto para la persona que se hace la prueba y su familia como en términos de prevención (48).
- En el Líbano, se organizaron actividades como la difusión de información de persona a persona, campañas de alcance comunitario, referencias a los proveedores de atención de salud y redes sociales para promover un centro médico especializado que ofrece servicios de salud sexual a hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, trabajadores sexuales y personas transgénero.
- En Lituania, una asociación de las mujeres afectadas por el VIH y sus familias organizó una campaña móvil de servicios de pruebas del VIH. Para promover el uso de los servicios de pruebas, se informó acerca del programa a los alcaldes de las ciudades, otros líderes municipales, las autoridades en el campo de la salud pública, las autoridades de las prisiones y los medios de comunicación locales; en total se difundieron más de 80 comunicaciones acerca de los servicios móviles a través de los periódicos, la radio y televisión.

Fuentes: Marum et al., 2008 (48); anexo 3.

Además de las iniciativas de alcance comunitario y promoción, es importante mostrar anuncios claros que dirijan a los posibles usuarios a los servicios de pruebas del VIH. Esto se aplica a los servicios de pruebas en los establecimientos de salud, los centros comunitarios y los servicios móviles. En ciertos entornos clínicos donde las pruebas del VIH se ofrecen sistemáticamente, como las consultas de atención prenatal y los servicios de control de ITS y control de la tuberculosis, pueden usarse letreros, información impresa y carteles, así como sesiones grupales de educación sanitaria, para informar de forma eficiente a embarazadas, otros usuarios y sus familiares que se ofrecen servicios de pruebas del VIH.

3.2.2 Creación de un entorno favorable

Los elementos facilitadores fundamentales se refieren a aquellos elementos ajenos a las intervenciones realizadas en el sector de la salud que permiten ejecutar y poner en práctica intervenciones y servicios de salud de manera eficaz y segura. Pueden mencionarse numerosos ejemplos, desde la tolerancia de la población general hacia las personas de los grupos de población clave hasta leyes y políticas que permiten a los jóvenes hacerse pruebas sin necesidad del consentimiento de sus padres. Aunque estos factores no son responsabilidad directa del sector de la salud, profesionales y organizaciones de atención de salud que brindan servicios de pruebas del VIH deben colaborar con organizaciones comunitarias, autoridades legales y organizaciones de promoción de la causa para conseguir que el entorno apoye a las personas que deseen conocer su estado con respecto a la infección por el VIH y les facilite hacerlo. Para una descripción de los elementos facilitadores fundamentales, véase el capítulo 4 del presente documento y la publicación *Consolidated guidelines on diagnosis, prevention, care and treatment for key populations* (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/>) (10).

Recomendación de la OMS

Deben adoptarse iniciativas para hacer cumplir la protección de la privacidad e instituir políticas, leyes y normas que prevengan la discriminación y promuevan la tolerancia y la aceptación de las personas con VIH. Esto puede ayudar a crear ambientes donde sea más fácil dar a conocer el estado de una persona con respecto a la infección por el VIH (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).

Fuente: WHO, 2011 (49).

3.2.3 Garantizar un entorno confidencial y proteger la confidencialidad

Todos los que prestan los servicios de pruebas del VIH deben mantener su compromiso con la protección de la confidencialidad, una de las cinco C de los servicios de pruebas del VIH (véase la sección 1.7). La confidencialidad se aplica no solo a los resultados de las pruebas y los informes sobre el estado serológico sino también a cualquier información personal, como información en cuanto al comportamiento sexual y el consumo de drogas. Los servicios de pruebas del VIH deben evitar prácticas que puedan revelar involuntariamente los resultados de las pruebas de un usuario, o su estado serológico, a otros usuarios que estén en la sala de espera o en el establecimiento de salud. Entre estas prácticas pueden encontrarse que el asesoramiento que se brinde a todas las personas con diagnóstico seropositivo se dé en una sala especial o la ofrezca un prestador específico; también puede ocurrir que a otros usuarios les resulte obvio a quiénes se les pide que se hagan pruebas adicionales o se les da un asesoramiento más extenso después de las pruebas. La falta de confidencialidad desanima a las personas a usar los servicios de pruebas del VIH. En Camboya, por ejemplo, algunos trabajadores sexuales se negaron a hacerse las pruebas del VIH

porque no se percibió como privado el entorno de atención comunitaria donde otros trabajadores sexuales debidamente capacitados estaban brindando orientación sobre el tema (50). Los trabajadores de salud y otros miembros del equipo que ofrece servicios de pruebas del VIH pueden necesitar programas especiales de capacitación y concientización con respecto a la confidencialidad de los expedientes médicos, en particular si tratan con grupos de población clave.

3.2.4 Suministro de información antes de las pruebas

Hasta ahora, se ha proporcionado asesoramiento sobre la infección por el VIH tanto antes como después de las pruebas del VIH. Antes de que se introdujeran las pruebas de diagnóstico rápido (PDR), no era factible obtener los resultados de las pruebas el mismo día, de manera que en las sesiones de asesoramiento antes de las pruebas se daba amplia información por si los usuarios no regresaban a buscar los resultados. Es más, en la era pretratamiento, el asesoramiento antes de las pruebas a menudo se centraba en hacer una evaluación de los riesgos, preparar a los usuarios a enfrentar un diagnóstico VIH positivo sin tratamiento y alentar a los usuarios a que regresaran para recibir los resultados de sus pruebas.

Con el uso generalizado de las PDR, la mayoría de las personas reciben los resultados de sus pruebas del VIH —al menos los resultados de la primera prueba— y a menudo también un diagnóstico el mismo día en que se hacen la prueba. Por consiguiente, ya no es necesario hacer sesiones intensivas de orientación antes de las pruebas; de hecho, tales sesiones pueden levantar barreras que impidan la prestación de los servicios (51, 52). **Ya no se recomienda hacer evaluación de riesgos de forma individualizada ni brindar asesoramiento individualizado en las sesiones de información antes de las pruebas.** Dependiendo de las condiciones y recursos locales, los programas pueden suministrar información antes de las pruebas por medio de sesiones informativas individuales o grupales y a través de medios como carteles, folletos, sitios web y videos cortos mostrados en las salas de espera. Cuando se prestan servicios de pruebas del VIH a niños y adolescentes, la información debe presentarse de una manera adecuada a la edad a fin de garantizar que se comprenda.

Ofrecer o recomendar servicios de pruebas del VIH a un usuario o un grupo de usuarios comprende suministrar información clara y concisa sobre:

- los beneficios de hacerse la prueba del VIH;
- el significado de un diagnóstico seropositivo y un diagnóstico seronegativo;
- los servicios disponibles en caso de recibir un diagnóstico seropositivo, incluido dónde se proporciona tratamiento antirretroviral;
- la posibilidad de obtener resultados incorrectos si la persona que se está haciendo la prueba ya está recibiendo tratamiento antirretroviral;
- una breve descripción de las opciones disponibles para la prevención del VIH y el planteamiento de incentivar a la pareja a hacerse la prueba;
- la confidencialidad en torno al resultado de las pruebas y cualquier información dada por el usuario;
- el derecho a negarse a hacerse la prueba y el hecho de que ello no afectará al acceso a los servicios relacionados con el VIH ni a la atención médica en general;
- los posibles riesgos que corre el usuario al hacerse la prueba en entornos donde hay implicaciones legales para los que tienen resultados seropositivos o donde las personas son estigmatizadas por su comportamiento sexual u otros tipos de comportamiento.
- la oportunidad de hacer preguntas al prestador de servicios de salud.

Consideraciones especiales para las mujeres embarazadas o en puerperio

La información antes de la prueba o la educación sanitaria para las mujeres que están o pueden quedar embarazadas o están en la fase del puerperio también debe incluir:

- el posible riesgo de transmitir el VIH al bebé;
- las medidas que pueden tomarse para reducir la transmisión maternoinfantil, incluida la provisión de tratamiento antirretroviral para beneficiar a la madre y evitar transmitir el VIH al bebé;
- orientación en cuanto a prácticas de alimentación de lactantes para reducir el riesgo de transmisión del VIH;
- los beneficios del diagnóstico temprano del VIH para la madre y el bebé;
- el incentivo a la pareja para que se haga la prueba del VIH.

Apoyo a una búsqueda más intensa de los casos de tuberculosis en los establecimientos donde se prestan servicios de pruebas del VIH

La tuberculosis (TB) es la enfermedad que se presenta más comúnmente en las personas con VIH. Es mortal si no se la detecta o no se recibe tratamiento y, dado que causa una de cada cuatro muertes asociadas al VIH, es la principal causa de muerte en las personas con VIH. Estas muertes pueden evitarse con la detección temprana de la tuberculosis y la vinculación inmediata al tratamiento antituberculoso. Los servicios de pruebas del VIH brindan una oportunidad propicia para intensificar la búsqueda de casos de tuberculosis para así lograr la detección temprana y el tratamiento de esta enfermedad.

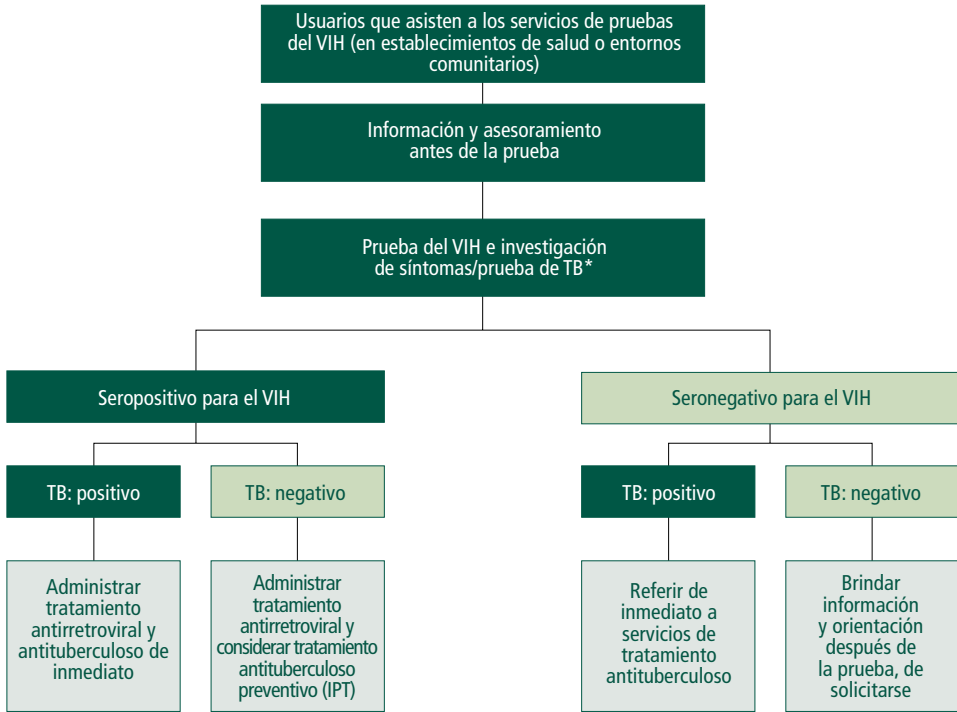
Los servicios de pruebas del VIH deben integrar la evaluación de los síntomas de tuberculosis en la sesión de información antes de las pruebas del VIH, tanto en los establecimientos de salud como en los entornos comunitarios.

Los servicios de pruebas del VIH deben integrar la evaluación de los síntomas de tuberculosis en la sesión de información antes de las pruebas del VIH, tanto en los establecimientos de salud como en los entornos comunitarios. Todos los usuarios con síntomas de tuberculosis deben investigarse a fondo; el resultado de esa investigación debe tratarse en el asesoramiento que se brinda después de la prueba del VIH.

Todos los usuarios a los que se les diagnostique tuberculosis deben inscribirse con prontitud en el programa nacional contra la tuberculosis y comenzar

el tratamiento antituberculoso. Los usuarios seropositivos al VIH a los que se les diagnostique tuberculosis activa deben comenzar el tratamiento antirretroviral urgentemente, sin importar cuál sea el recuento de CD4; los que no tienen tuberculosis deben considerar la posibilidad de recibir tratamiento preventivo contra la tuberculosis (por ejemplo, tratamiento preventivo con isoniazida) como se indica en el esquema de la figura 3.1.

Figura 3.1. Algoritmo de pruebas y tamizaje del VIH y la TB para aumentar el número de casos de tuberculosis detectados en los servicios de pruebas del VIH



* Según las directrices nacionales.

Ejemplo de caso: En la India la búsqueda intensificada de casos de TB es sistemática en los servicios de pruebas del VIH

En los establecimientos donde se ofrecen servicios de pruebas del VIH, trabajadores de la salud o prestadores no profesionales que han sido capacitados evalúan a cada usuario para investigar si hay presencia de tos durante dos semanas, fiebre, pérdida de peso y sudores nocturnos u otros síntomas indicadores de tuberculosis pulmonar o extrapulmonar. Este tamizaje forma parte de los servicios de información prestados antes de las pruebas. Todos los usuarios sintomáticos se refieren y se inscriben sistemáticamente para una investigación a fondo en el mismo establecimiento. Se envían notificaciones del proceso a nivel distrital, estatal y nacional. En el siguiente cuadro se resumen los datos correspondientes a cuatro años recientes.

Año	Usuarios que asisten a los centros de pruebas del VIH (excluyendo a embarazadas)	Presuntos casos de tuberculosis identificados	Número total de diagnósticos de tuberculosis entre los presuntos casos	Proporción de pacientes seropositivos con TB que comienzan el tratamiento antirretroviral
2010	7 678 746	484 617	51 412	57%
2011	9 774 581	580 695	55 572	59%
2012	9 193 113	552 350	46 863	59%
2013	7 264 722	620 539	64 506	88%

Fuente: TB India, 2014 (53).

Consideraciones especiales para las parejas estables u ocasionales que piden realizarse las pruebas al mismo tiempo

Cada vez más países ofrecen servicios de asesoramiento a parejas y pruebas al otro miembro de la pareja, con lo cual se incentiva que se revelen mutuamente su estado serológico y aumenta la adopción de medidas preventivas, especialmente en el caso de parejas discordantes (un miembro seropositivo y otro seronegativo). En la sesión informativa antes de las pruebas en la que participan parejas no debe preguntarse acerca de riesgos o comportamientos sexuales del pasado, ya que ello es innecesario y puede ser fuente de problemas para la pareja. La persona que conduce la sesión informativa debe dejar claro que tanto la prueba como el asesoramiento después de la prueba pueden ofrecerse individualmente, si cualquiera de los miembros de la pareja lo prefiere, y que no es obligatorio informarle a la otra persona los resultados de la prueba. Para más información sobre las pruebas a parejas, véase el documento *Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples* (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf) (16).

Consideraciones especiales para los grupos de población clave

Hay muchos informes sobre discriminación y estigmatización contra las personas de los grupos de población clave en los entornos de atención sanitaria. En muchos entornos los trabajadores de los servicios de salud no tienen la experiencia, los conocimientos o la capacitación necesarios para saber cómo prestar servicios de pruebas del VIH inclusivos y sin prejuicios a los grupos de población

clave. Los países deben dar prioridad a la capacitación de los trabajadores de los servicios de salud para que puedan prestar servicios aceptables, comprender mejor las necesidades de los grupos de población clave y conocer los servicios locales de apoyo y prevención (10). La vinculación con redes de los grupos de población clave y con organizaciones comunitarias para brindar apoyo o prestar servicios de pruebas del VIH, incluidos los servicios prestados por pares (personas en la misma situación que los usuarios), pueden aumentar el alcance, el uso y la aceptabilidad.

Consentimiento por parte de los adultos

El consentimiento informado es una de las cinco C esenciales de los servicios de pruebas del VIH. Siempre debe obtenerlo, individualmente y en privado, un miembro del equipo de servicios de pruebas del VIH. En la mayoría de los entornos, para realizar las pruebas del VIH basta obtener un consentimiento verbal. Quien presta el servicio debe asegurarse de que el usuario tiene suficiente información sobre la prueba para poder dar el consentimiento informado. Los servicios de pruebas del VIH pueden suministrar información acerca de las pruebas y la necesidad de dar el consentimiento en un entorno grupal (en sesiones grupales de educación sobre la salud, por ejemplo), pero los usuarios deben dar el consentimiento de una manera individual y privada. En entornos como las consultas de atención prenatal o los servicios de control de la tuberculosis, donde es habitual administrar las pruebas del VIH, los trabajadores de los servicios de salud deben explicar cuidadosamente en qué forma un usuario puede rechazar hacerse la prueba y asegurarse de que cada persona tenga en privado la oportunidad de no hacerse la prueba. Además, no debe hacerse la prueba a personas que estén bajo los efectos de las drogas o el alcohol o que tengan algún tipo de afectación mental, ya que no están en capacidad de dar el consentimiento informado. Los servicios de pruebas del VIH deben garantizar que nadie obligue a los usuarios a hacerse la prueba.

Consentimiento por parte de los adolescentes

Las políticas relacionadas con la edad para dar consentimiento para hacerse la prueba del VIH pueden obstaculizar el acceso de los adolescentes a los servicios de pruebas del VIH y otros servicios de salud. Aunque las políticas sobre la edad a la cual puede darse consentimiento para hacerse la prueba del VIH varían de un país a otro, se alienta a los ministerios de salud a revisar estas políticas a la luz de la necesidad de defender los derechos de los adolescentes a tomar decisiones acerca de su propia salud y bienestar (considerando los diferentes niveles de madurez y comprensión). Todos los materiales didácticos deben abordar derechos y reglamentos aplicables con respecto a la edad de consentimiento para hacerse la prueba del VIH y situaciones en las cuales los menores de edad pueden dar su consentimiento por sí mismos. Todo el personal que trabaja en los servicios de pruebas del VIH debe estar al tanto de las leyes y reglamentos de sus respectivos países. Para más información véanse los documentos *HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV* (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>) (54) y *Adolescent HIV testing, counselling and care: implementation for health providers and planners* (http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing) (55).

3.3 Servicios para quienes tienen resultados seronegativos

Las personas que tienen un resultado seronegativo en la prueba del VIH deben recibir una breve información de salud acerca de los resultados de su prueba. Las investigaciones realizadas hasta la fecha no han demostrado que una extensa sesión de asesoramiento sea necesaria o beneficiosa. Además, dedicarle mucho tiempo a las personas seronegativas en una sesión de asesoramiento después de la prueba puede desviar recursos del equipo dedicado a ofrecer las sesiones de asesoramiento. Estos recursos son necesarios para las personas que dan seropositivo en la prueba, las personas cuyos resultados son no concluyentes y las que tienen una relación serodiscordante (52, 56).

La sesión de asesoramiento para las personas que tienen resultados seronegativos en la prueba del VIH debe incluir lo siguiente:

- una explicación sobre el resultado de las pruebas y el estado con respecto a la infección por el VIH que se indica en el informe;
- información sobre métodos para prevenir la infección por el VIH y la provisión de preservativos masculinos o femeninos y lubricante, así como orientación sobre su uso.;
- énfasis sobre la importancia de conocer el estado serológico de la pareja sexual (o las parejas sexuales) e información acerca de la disponibilidad de servicios de pruebas para parejas (estables u ocasionales);
- referencia y vinculación a los servicios de prevención del VIH que sean pertinentes, incluida la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos para hombres seronegativos, la profilaxis posterior a la exposición (PEP) y la profilaxis previa a la exposición (PrEP) para personas expuestas a un riesgo significativo continuo de infección por el VIH;
- la recomendación de repetir la prueba basándose en el nivel de exposición reciente del usuario o el riesgo de exposición continua (véase la próxima sección);
- la oportunidad de que el usuario pueda hacer preguntas y solicitar asesoramiento.

3.3.1 Repetición de la prueba durante el período de ventana

En muchos entornos, en los mensajes de orientación después de la prueba se recomienda que todas las personas que tengan un resultado no reactivo (seronegativo) deben regresar para repetirse la prueba a fin de descartar una infección aguda demasiado temprana para detectarla, es decir, que la infección esté en el período de ventana. Sin embargo, **solo es necesario repetir la prueba si las personas seronegativas refieren haber estado expuestas a un riesgo en fecha reciente o de manera continua. La mayoría de las personas que dan seronegativo en la prueba del VIH no tienen que hacerse una prueba adicional para descartar que estén en el período de ventana;** hacerla puede implicar el desperdicio de recursos.

La mayoría de las personas que dan seronegativo en la prueba del VIH no tienen que hacerse una prueba adicional para descartar que estén en el período de ventana.

No es apropiado repetir la prueba de manera sistemática y generalizada a todos los usuarios con resultados negativos luego de un "período de ventana de tres meses". Esto se debe a que la mayoría de las personas que se hacen la prueba del VIH y tienen un resultado seronegativo, en particular aquellas que se encuentran en entornos clínicos donde los servicios de pruebas del VIH se ofrecen sistemáticamente, no corren el riesgo de haber estado expuestas a una infección reciente. A la pequeña minoría que refiere una presunta exposición específica reciente, se le puede repetirle la prueba después de cuatro a seis semanas.

Para una orientación detallada y específica sobre los mensajes acerca de la repetición de la prueba, véase el cuadro 3.1 (página 25) y el documento *Delivering HIV test results and messages for retesting and counselling in adults* (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/) (12).

3.3.2 Repetición de la prueba para quienes continúan en alto riesgo de infección por el VIH

Repetir la prueba con regularidad puede ser beneficioso para las personas que obtienen un diagnóstico seronegativo pero continúan estando en situaciones de alto riesgo, como algunas personas de los grupos de población clave. En estos casos, la repetición de la prueba brinda la oportunidad de conseguir un diagnóstico temprano del VIH y recibir educación sanitaria

actualizada sobre cómo prevenir la infección por el VIH. **La OMS recomienda que las personas de las categorías de alto riesgo se repitan la prueba al menos una vez al año (12).**

3.3.3 Servicios para adolescentes con resultados seronegativos

Los adolescentes que dan seronegativo en la prueba del VIH —particularmente los que se encuentran en entornos de prevalencia alta— necesitan información y educación acerca de comportamientos saludables, como usar preservativos de manera correcta y sistemática, reducir los comportamientos de riesgo y prevenir el VIH y los embarazos no deseados, así como acerca de la necesidad de repetirse la prueba si tienen una nueva pareja sexual. Además, deben referirse a los servicios de prevención que correspondan, como la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos, el control de la natalidad y la reducción de daños (54). Para más información vea el documento *HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV* (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94334/1/9789241506168_eng.pdf) (55).

3.3.4 Servicios para parejas en las que ambos son seronegativos

Las parejas y otras personas que se hacen la prueba del VIH junto con un compañero sexual y ambos obtienen resultados negativos, particularmente en entornos de alta prevalencia, se benefician de la información estándar sobre la salud y los programas educativos de prevención que se ofrecen a personas con resultados negativos. Además, el consejero o el trabajador de la salud puede ofrecer asesoramiento adicional a solicitud de la pareja, sea estable u ocasional.

3.4 Servicios para quienes tienen resultados no concluyentes o aún no confirmados

Un estado **no concluyente de VIH** significa, en entornos de prevalencia alta, que **el primer resultado reactivo en las pruebas no se ha confirmado** mediante una prueba adicional subsecuente o que, en entornos de prevalencia baja, los dos primeros resultados de la prueba fueron reactivos pero el tercer análisis no fue reactivo (véase el capítulo 7). Debe alentarse a todos los usuarios con un estado no concluyente acerca del VIH a **regresar en 14 días para hacerse una prueba adicional a fin de confirmar su diagnóstico**.

Recibir un resultado no concluyente con respecto al VIH puede ser confuso y estresante para la persona o la pareja; al prestador del servicio puede que le resulte difícil explicarlo. Al igual que con muchas pruebas para otros trastornos médicos, no sirve de nada tratar de resolver la discrepancia con una tercera prueba, dado que es muy probable que también genere un resultado falso reactivo. La mayoría de los resultados no concluyentes con respecto al VIH, si acaso no todos, pueden resolverse repitiendo la prueba 14 días después. (Para un análisis global acerca de discrepancias en los resultados de las pruebas y cómo resolver un resultado no concluyente con respecto al VIH, véase el capítulo 7). A los usuarios con un resultado no concluyente se les debe decir que no se les puede dar un diagnóstico definitivo ese día y que no es apropiado referirlos de inmediato a los servicios de atención médica para personas con VIH ni iniciar el tratamiento antirretroviral, y debe dárseles un plan claro de seguimiento médico en el que se prevea repetir la prueba.

Se dice que hay **resultados no confirmados** cuando los usuarios que tienen un resultado inicial reactivo no se hacen una prueba adicional en la misma consulta para confirmar el diagnóstico. Esto puede ocurrir en entornos comunitarios donde solo se realiza un análisis, un método conocido como “prueba con fines de triaje” (véase el capítulo 4). Es responsabilidad de quienes prestan el servicio y quienes brindan asesoramiento explicar que **este resultado**

inicial no constituye un diagnóstico de VIH y debe ser confirmado, por lo que el usuario que reciba un resultado reactivo debe referirse a un centro donde pueda recibir un diagnóstico con respecto a la infección por el VIH. Quienes prestan el servicio deben instar al usuario a ir *cuanto* antes a un establecimiento de salud como un consultorio o un laboratorio para que le realicen pruebas adicionales del VIH y le den un diagnóstico; para ello no es necesario esperar 14 días. Luego que se confirme el resultado de las pruebas y se dé el diagnóstico con respecto a la infección por VIH, los usuarios seropositivos deben recibir servicios de asesoramiento después de la prueba. En particular, **debe hacerse todo lo posible para evitar que los pacientes abandonen el proceso en el período entre la prueba con fines de triaje y las pruebas adicionales y el diagnóstico del HIV.**

3.5 Servicios para quienes tienen resultados seropositivos

Un diagnóstico VIH positivo cambia la vida del usuario. Antes de decir que una prueba dio un resultado VIH positivo, el trabajador de servicios de salud, el prestador no profesional capacitado o el consejero deben tener presentes los principios establecidos en las cinco C de los servicios de pruebas del VIH, tal como lo recomienda la OMS y el ONUSIDA, y en particular el principio de los resultados correctos de las pruebas (véase la sección 1.7). Es responsabilidad profesional y ética de la persona que da el diagnóstico del VIH asegurarse de que los servicios de pruebas sigan los lineamientos recomendados por la OMS, tal como se describe en el capítulo 7.

Una vez que el trabajador de servicios de salud o el prestador no profesional esté seguro de que se están siguiendo todas las medidas pertinentes para garantizar que se obtengan resultados correctos en las pruebas, debe coordinar una sesión de educación sanitaria y asesoramiento después de las pruebas. Todo **asesoramiento** dada después de las pruebas debe estar **“centrada en el usuario”**, lo cual implica evitar mensajes genéricos que son iguales para todos y no toman en cuenta las necesidades y circunstancias personales de cada usuario. En lugar de ello, el asesoramiento **siempre debe responder** a la situación única de cada persona o pareja y estar diseñada en consecuencia.

El personal de salud, los consejeros profesionales, los asistentes sociales y los prestadores no profesionales pueden brindar asesoramiento. En particular, las personas con VIH que se capacitan para brindar asesoramiento pueden comprender mejor las necesidades y las inquietudes de los que reciben un diagnóstico VIH positivo.

Recomendación de la OMS

Para asegurar que los usuarios mal diagnosticados no se les indique innecesariamente un tratamiento antirretroviral de por vida (con los posibles efectos colaterales, desperdicio de recursos e implicaciones psicosociales y emocionales que ello implicaría), la OMS recomienda que, antes de inscribir a un usuario en un servicio de atención médica para personas con VIH o comenzar a administrarle tratamiento con antirretrovirales, debe repetirse la prueba para verificar su diagnóstico.

Fuente: WHO, 2012 (44); WHO, 2014 (57).

A continuación se presenta lo que los trabajadores de los servicios de salud, u otras personas a cargo, deben incluir en la sesión de información que se ofrece a los **usuarios seropositivos al VIH**. Absorber

toda esta información en una sesión puede ser todo un reto, por lo que puede que sea necesario coordinar con el usuario una sesión orientativa de seguimiento. De hecho, la noticia de un diagnóstico VIH positivo puede ser muy impactante, por lo que la persona posiblemente no logre absorber ninguna otra información de inmediato.

- **Explique** los resultados de la prueba y el diagnóstico.
- **Dé al usuario tiempo** para reflexionar sobre los resultados y ayudarlo a hacer frente a las emociones que surjan por el diagnóstico.
- Converse con el usuario acerca de **las inquietudes inmediatas** y ayúdelo a decidir quién en su red de relaciones sociales puede estar disponible para prestarle apoyo inmediato.
- Suministre **información clara sobre el tratamiento antirretroviral** y qué beneficios aporta para mantener la salud y reducir el riesgo de transmisión del VIH, así como información acerca de dónde y cómo obtener el tratamiento antirretroviral.
- Haga una **referencia activa** para una fecha y hora específicas. (Se entiende por referencia activa la referencia en la cual quien presta el servicio de pruebas le programa una cita al usuario o lo acompaña a una cita; esto incluye una cita en servicios que comparten la misma ubicación e inscripción en los servicios de atención clínica del VIH). Converse con el usuario sobre los obstáculos que dificultan la vinculación con los servicios de atención, la posibilidad de inscribirse el mismo día y los criterios usados para determinar quiénes recibirán tratamiento antirretroviral. Coordine una cita de seguimiento para aquellos usuarios que no pueden inscribirse en los servicios de atención del VIH el mismo día en que reciben el diagnóstico.
- Suministre información sobre cómo **prevenir la transmisión del VIH**, incluida información acerca de la reducción del riesgo de transmisión cuando se logra la supresión viral con el tratamiento antirretroviral; dé preservativos masculinos o femeninos y lubricantes y ofrezca orientación acerca de su uso.
- Converse con el usuario sobre la posibilidad de revelar el resultado de la prueba y sobre **los riesgos y beneficios de revelar el estado serológico**, particularmente en el caso de parejas, sean parejas estables u ocasionales. Ofrezca asesoramiento a las parejas para que se revelen mutuamente los resultados.
- Promueva y ofrezca **pruebas del VIH para las parejas sexuales, los niños y otros familiares** del usuario. Esto puede hacerse de forma individual, a través de pruebas a parejas (sean estables u ocasionales), pruebas al caso índice o notificación a la pareja.
- Evalúe el riesgo de **violencia infligida por el compañero íntimo** y plantee qué medidas pueden tomarse para garantizar la seguridad física de los usuarios que reciben un diagnóstico VIH positivo, en particular en el caso de las mujeres.⁵
- Evalúe el riesgo de suicidio, depresión y otras consecuencias que un diagnóstico VIH positivo puede tener en el ámbito de la **salud mental**.
- Proporcione **referencias adicionales para servicios de prevención, asesoramiento, apoyo y otros** según corresponda (por ejemplo, diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis, profilaxis para infecciones oportunistas, detección y tratamiento de ITS, anticoncepción, atención prenatal, tratamiento sustitutivo de opioides y acceso a agujas y jeringas estériles, así como un breve asesoramiento sobre sexualidad) (58).
- Dele tiempo al usuario para que haga preguntas; incentívalo a plantear cualquier duda que tenga.

⁵ Resulta útil brindar capacitación sobre cómo evaluar la violencia infligida por el compañero íntimo y conocer fuentes de referencia.

Ejemplo de caso: Adhara, una asociación para personas con VIH/sida, España

En Sevilla, un programa de extensión comunitaria de Adhara, una asociación para personas con la infección por el VIH/sida (<http://www.adharasevilla.org>), tiene como objetivo coordinar una cita con un especialista en VIH para la pareja de las personas que han tenido un resultado VIH positivo en las pruebas del VIH. El personal del programa comparó los resultados de esta estrategia con los de las pruebas voluntarias del VIH en centros comunitarios; de acuerdo con su análisis, el número de casos VIH positivos recién diagnosticados en el centro comunitario independiente fue inferior al de la estrategia de realizar las pruebas a la pareja del caso índice.

3.5.1 Información sobre los resultados: consideraciones especiales

Las personas que dan seronegativo en la prueba del VIH rara vez necesitan asistencia o apoyo en cuanto a la posibilidad de informar a otras personas acerca de su estado con respecto a la infección por el VIH. En cambio, preservar la privacidad de quien recibe un resultado seropositivo y tomar decisiones acerca de informar sobre este resultado son preocupaciones importantes para muchas de las personas que reciben un diagnóstico VIH positivo.

Hay tres formas pertinentes y apropiadas de informar acerca de los resultados obtenidos en las pruebas del VIH:

- **La persona seropositiva le informa a su pareja sexual, a un familiar o a un amigo.** Esta decisión puede arrojar grandes beneficios, en particular para las parejas y los compañeros sexuales. Sin embargo, muchos de los usuarios que se enteran que son seropositivos necesitan tiempo para absorber el diagnóstico antes de estar dispuestos a informarles a otras personas; puede que recibir asesoramiento adicional les resulte beneficioso. Los resultados de las investigaciones sobre las consecuencias de dar a conocer un diagnóstico seropositivo son mixtos, especialmente si se trata de mujeres que dan esta información a compañeros del sexo masculino. Las mujeres que antes de hacerse las pruebas del VIH han sido víctimas de violencia infligida por el compañero íntimo pueden ser nuevamente objeto de violencia por parte de su pareja después de revelar su estado serológico. Quienes prestan los servicios de asesoramiento y pruebas del VIH deben evaluar el riesgo de violencia infligida por el compañero íntimo en las personas que atienden (59, 60) y referirlos a otros servicios según sea necesario.
- **Un trabajador de salud informa a la pareja sexual de la persona seropositiva.** En algunos entornos, las leyes o reglamentos establecen que si una persona recibe un diagnóstico VIH positivo los compañeros sexuales o las personas que comparten drogas inyectables deben recibir información sobre este resultado. De ser este el caso, quienes prestan los servicios de pruebas del VIH deben plantearle esto a los usuarios antes de pedirles el consentimiento informado para hacerles las pruebas. Los prestadores del servicio deben estar conscientes de aquellos usuarios que pueden estar más expuestos a consecuencias adversas como discriminación, violencia, abandono o encarcelamiento al informar sobre su estado serológico y deben adaptar el asesoramiento en consecuencia. Estos usuarios pueden necesitar asesoramiento adicional antes y después de las pruebas.
- **Un trabajador de salud informa a otros trabajadores de salud** que participan en la atención prestada al usuario. Las personas que prestan los servicios de pruebas tienen que informar a las personas que obtienen un resultado VIH positivo que, a fin de garantizar que reciban la atención médica apropiada, deben informar sobre el diagnóstico a otros trabajadores

médicos según sea necesario. Al hacerlo, se debe respetar el derecho básico del usuario a la privacidad y la confidencialidad en toda información médica.

- En el contexto de los servicios de pruebas del VIH, no se considera ético que un trabajador de salud le informe a la policía o a otra autoridad legal sobre el estado serológico de un usuario a menos que el usuario haya dado su consentimiento para tal fin. En este caso, es decir, si es necesario revelar a las autoridades legales el estado serológico de un usuario, quienes prestan los servicios de pruebas del VIH deben obtener el consentimiento del usuario por escrito.

3.5.2 Orientación después de la prueba para grupos especiales de la población

Grupos de población clave. Al intensificar las sesiones de asesoramiento después de la prueba y combinarlas con sesiones de asesoramiento a manera de seguimiento coordinadas por agentes comunitarios de salud se aumenta significativamente la proporción de personas con VIH de los grupos de población clave que se inscriben en los programas de atención a personas con VIH (61). Además, es más probable que las personas que se inyectan drogas comiencen el tratamiento contra la infección por el VIH y no lo abandonen si están participando en programas de tratamiento sustitutivo de opioides (62). Por consiguiente, como parte del asesoramiento que se brinda después de la prueba, las personas de los grupos de población clave deben ser referidas a agentes comunitarios de salud y a otros servicios como el tratamiento sustitutivo de opioides. Es posible que algunas personas de los grupos de población clave que dan seropositivo en las pruebas del VIH no tengan quien los ayude a hacer frente a su diagnóstico (redes de relaciones sociales o familiares que les brinden apoyo). Para afrontar el diagnóstico, puede que estas personas necesiten asesoramiento adicional y servicios de apoyo prestados por pares (otras personas en la misma situación). El asesoramiento brindado por pares puede ser particularmente útil para ayudar a las personas a comprender y enfrentar el diagnóstico y brindarles apoyo en la vinculación con los servicios de atención y tratamiento al servirles de guía en la búsqueda, selección y obtención de servicios dentro de la amplia oferta disponible.

En el documento *Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations* (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/keypopulations/en/>) (10) se describen los servicios esenciales que se deben prestar a los grupos de población clave. En cuanto a los servicios de pruebas del VIH, en el presente documento se describen diversas intervenciones diseñadas con el fin de reducir las barreras que obstaculizan los servicios de pruebas y la vinculación con la atención después de las pruebas.

Servicios de pruebas del VIH a parejas (estables u ocasionales). Brindar asesoramiento a parejas requiere capacitación adicional y aptitudes más específicas para prestar los servicios de asesoramiento. Dar asesoramiento después de la prueba a parejas serodiscordantes puede ser un reto particularmente arduo: estos resultados son difíciles de explicar para quien presta los servicios y difíciles de aceptar para la pareja de la persona seropositiva. En el documento *Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples* (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44646/1/9789241501972_eng.pdf) (16) pueden encontrarse más lineamientos sobre asesoramiento y servicios después de la prueba para parejas discordantes.

Embarazadas. Además de los mensajes descritos anteriormente que de ordinario se transmiten a todas las personas a las cuales les han diagnosticado VIH, el asesoramiento después de la prueba ofrecida a las embarazadas con diagnóstico seropositivo debe cubrir los siguientes aspectos:

- **Planificación del parto:** Quienes prestan el servicio de pruebas del VIH deben alentar a las mujeres embarazadas seropositivas a dar a luz en un establecimiento de salud por su propio bienestar y para tener garantizado el acceso a los servicios de PTMI.

- **Uso de medicamentos antirretrovirales para preservar la salud de la mujer embarazada**, cuando estén indicados y disponibles, así como uso de **medicamentos antirretrovirales para prevenir la transmisión al bebé**.
- Importancia de **los servicios de pruebas del VIH para parejas** e información sobre la disponibilidad de dichos servicios para las parejas.
- Realización de **tamizaje de tuberculosis** y pruebas para detectar otras infecciones como la sífilis.
- **Asesoramiento sobre una adecuada nutrición materna**, que incluya hierro y ácido fólico.
- Asesoramiento sobre las opciones de **alimentación para bebés** y apoyo para llevar a cabo la decisión de la madre en cuanto a la alimentación de su bebé.
- **Pruebas del VIH para el lactante** y el seguimiento necesario para los lactantes expuestos al VIH.

Adolescentes. Además de los mensajes que comúnmente se transmiten a todas las personas que tienen un diagnóstico seropositivo, el asesoramiento después de la prueba para adolescentes con VIH debe incluir lo siguiente (54):

- **Asistencia específicamente diseñada para adolescentes** a fin de vincularlos con los servicios de atención y tratamiento del VIH.
- Orientación, referencia y vinculación relacionadas con **servicios psicosociales y de salud mental** especialmente adaptados tanto a la situación en la cual ocurrió la infección como a la etapa de desarrollo de la persona.
- Información sobre los **derechos y responsabilidades** de los adolescentes, y especialmente sobre su **derecho a la confidencialidad**.
- Oportunidad de hacer preguntas y tratar **temas relacionados con la sexualidad** y los retos que pueden encontrarse en las relaciones, el matrimonio y la maternidad.
- Planificación individualizada sobre **cómo, cuándo y a quién dar a conocer** el estado con respecto a la infección por el VIH y participación de familiares y de otros adolescentes en los mecanismos de apoyo.⁶
- Referencia a **servicios de asesoramiento en grupos pequeños y a grupos de apoyo estructurados entre pares**, que puede ser particularmente beneficiosos para adolescentes con VIH.

Niños. Informar a los niños sobre su diagnóstico con respecto a la infección por el VIH es una labor compleja; el método que se adopte depende de la edad del niño y las aptitudes que tenga el prestador de atención de salud en lo que respecta al asesoramiento. Para más información sobre cómo revelar el estado serológico a los niños, véase la publicación *Guidance on HIV disclosure counselling for children 12 years of age and younger* (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/) (49).

3.6 Vinculación con los servicios de atención

Si no ocurre una vinculación con los servicios de tratamiento y atención, no tiene mucha utilidad hacerse la prueba del VIH y saber que uno es seropositivo al VIH. Además, la vinculación con los servicios de prevención debe hacerse no solo con las personas que obtienen resultados seropositivos en las pruebas, sino también con quienes obtienen resultados seronegativos si continúa la exposición a situaciones de alto riesgo. En el cuadro 3.1 se clasifican los diversos servicios con los cuales pueden vincularse las personas con VIH y las personas con resultados seronegativos. Dependiendo de las necesidades de los usuarios y el contexto general, pueden ofrecerse los lineamientos que ha elaborado la OMS en cuanto a los servicios de prevención y atención a pacientes con VIH (13).

⁶ La OMS tiene más lineamientos sobre cómo informar a adolescentes sobre su estado serológico y guiarlos para que se lo comuniquen a otras personas. Para más información, puede visitarse esta página web: <http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/disclosure>.

Cuadro 3.1. Servicios de prevención y atención según resultados de las pruebas

	Seropositivo al VIH	Seronegativo al VIH
Tratamiento	Tratamiento antirretroviral	
Prevención	Preservativos femeninos y masculinos, y lubricantes compatibles con los preservativos	
		PrEP para personas en riesgo continuo y significativo de contraer la infección por el VIH
		PEP después de presunta exposición
		circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos (en 14 países prioritarios)
	Reducción de daños para las personas que consumen drogas (programas de distribución de agujas y jeringas, tratamiento sustitutivo de opioides, otros tratamientos para la drogodependencia, así como prevención y tratamiento de sobredosis de opioides). Intervenciones sobre el comportamiento para brindar apoyo a la reducción de los riesgos, en particular para personas con VIH y los grupos de población clave.	
	Intervenciones sobre el comportamiento para brindar apoyo a la reducción de los riesgos, en particular para personas con VIH y los grupos de población clave.	
Salud sexual y reproductiva	Anticoncepción	
	Asesoramiento breve sobre sexualidad	
	PTMI	
	Tamizaje de cáncer cervicouterino	
	Tamizaje de cáncer anal (para hombres que tienen relaciones sexuales con hombres)	
	Tamizaje de ITS	Tamizaje de ITS para personas expuestas a un riesgo continuo, incluyendo los grupos de población clave
Pruebas del VIH para parejas y familiares	Para todas las parejas y familiares (incluye notificación a la pareja y servicios de prueba para casos índice)	Para parejas de personas de los grupos de población clave, donde corresponda
Repetición de la prueba y pruebas confirmatorias	Repetición de la prueba antes de iniciar el tratamiento antirretroviral o cuando se vincula al paciente con servicios de atención en el ámbito comunitario	Repetir la prueba al menos cada 12 meses si la persona tiene un riesgo alto de forma continua, en particular los grupos de población clave

Otros servicios clínicos	Evaluación y vacunación, como la vacuna contra el VHB para los grupos de población clave, las embarazadas y los lactantes; vacuna antitetánica para niños, adolescentes y hombres que se hacen la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos, donde corresponda	
	Pruebas para detectar el VHB y el VHC y tratamiento	Pruebas para detectar el VHB y el VHC (en particular en los grupos de población clave, según las características epidemiológicas) y tratamiento
	Quimioprofilaxis con cotrimoxazol	
	Búsqueda más intensa de casos de tuberculosis y vinculación con servicios de tratamiento antituberculoso	
	Tratamiento preventivo con isoniazida si la persona no tiene tuberculosis	
	Prevención de la malaria (como mosquiteros y profilaxis), según las características epidemiológicas	
Otros servicios de apoyo	Servicios en el ámbito de la salud mental	
	Asesoramiento psicosocial, apoyo y adhesión al tratamiento	
	Apoyo para dar a conocer el estado serológico y notificación a la pareja	
	Servicios legales	

Fuentes: WHO, 2013 (13); WHO, 2012 (41); WHO, 2008 (59).

Mensajes clave acerca de la vinculación y conexión con los servicios de prevención, tratamiento y atención

- Parece haber prácticas adecuadas que apoyan la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención (véase el siguiente recuadro). Sin embargo, la evidencia es limitada.
- Todas las personas que dan seropositivo en las pruebas del VIH deben vincularse inmediatamente con servicios de atención para potenciar al máximo los beneficios del tratamiento antirretroviral.
- Con respecto a las personas que obtienen un resultado reactivo en una prueba realizada en un entorno comunitario, se necesitarán esfuerzos especiales para vincularlas con servicios prestados en establecimientos de salud a fin de que se hagan pruebas adicionales y obtengan un diagnóstico con respecto al VIH. Es fundamental que quienes tengan un diagnóstico seropositivo se repitan la prueba para confirmar el diagnóstico antes de iniciar la atención o tratamiento.
- Las personas con diagnóstico VIH positivo y las que tienen un resultado seronegativo pero están expuestas de manera continua a riesgos de infección por el VIH deben vincularse con los servicios de prevención.
- Se necesitan políticas nacionales y planificación estratégica para mejorar el acceso a los servicios de pruebas del VIH y su uso, así como para vincular los servicios de pruebas con los servicios de prevención, tratamiento y atención.

3.6.1 Vinculación con los servicios de tratamiento y atención

La **vinculación** se define como un proceso de acciones y actividades que brindan apoyo a las personas que se han hecho pruebas del VIH y las personas que han recibido un diagnóstico para que participen en los servicios de prevención, tratamiento y atención, según su estado con respecto a la infección por el VIH. Para las personas con VIH, se refiere al período que comienza con el diagnóstico de VIH y finaliza cuando el usuario se inscribe en servicios de atención o tratamiento (64).

La vinculación con los servicios de atención después de recibir un diagnóstico seropositivo al VIH sigue representando todo un desafío. En los entornos con recursos limitados, y principalmente en el África subsahariana, se calcula que hasta un 40% de las personas a las que se les da un diagnóstico luego de acudir a los servicios de pruebas del VIH no se les vincula con los servicios de atención (25, 37, 38), y la iniciación tardía del tratamiento antirretroviral sigue siendo común (39). Entre los factores que pueden contribuir a que haya deficiencias en la vinculación y particularmente bajas tasas de participación en los servicios de atención y tratamiento una vez realizadas las pruebas del VIH, se encuentran los **factores relacionados** con los usuarios, como el sentirse saludables, la depresión, la falta de apoyo social o familiar y el temor a dar a

conocer el estado con respecto a la infección por el VIH; los **factores sociales o culturales**, como la estigmatización y la discriminación; los **factores estructurales o económicos**, incluidos los asuntos legales y la falta de transporte; y las **barreras del sistema de salud**, como las fallas en las referencias médicas, los servicios que generan estigmatización o son poco afines con los usuarios; y largos períodos de espera en los establecimientos de salud (65, 66).

Prácticas adecuadas para aumentar la vinculación

Quienes prestan los servicios de pruebas del VIH tienen un papel fundamental en la tarea de asegurar que las personas que reciben un diagnóstico seropositivo al VIH se vinculen con los servicios de atención ya sea de manera rápida o con retraso. Lo ideal es que la vinculación con los servicios de atención y tratamiento se establezca inmediatamente: esto es lo que debe promoverse. Sin embargo, muchas personas no se vinculan con estos servicios de inmediato; a menudo, antes de que se establezca ese vínculo las personas necesitan tiempo para aceptar el diagnóstico y buscar apoyo de sus parejas y familiares (67). Otros entran y salen de los servicios cíclicamente (37). Varios estudios y revisiones sistemáticas describen prácticas —mencionadas abajo— que pueden mejorar la vinculación con los servicios de atención y tratamiento de personas que han recibido un diagnóstico seropositivo al VIH.

Son ejemplos de prácticas adecuadas:

- Prestar servicios integrales de pruebas del VIH en el hogar, lo cual incluye ofrecer evaluación e iniciación del tratamiento antirretroviral a domicilio (52, 68–70).
- Prestar servicios integrados, en los cuales los servicios de pruebas, prevención, tratamiento y atención del VIH, los servicios de tamizaje de tuberculosis e ITS y otros servicios relacionados se prestan juntos en un único establecimiento o centro de salud (34).
- Realizar análisis de las células CD4 en el mismo establecimiento o de manera inmediata entregando los resultados el mismo día (37, 70–74).
- Brindar asistencia con el transporte, como la entrega de cupones de transporte, si el centro donde se presta tratamiento antirretroviral está lejos del establecimiento donde se ofrecen los servicios de pruebas del VIH (37, 75).
- Ofrecer tratamiento antirretroviral de manera descentralizada y en el ámbito comunitario (76).
- Fomentar el apoyo y la participación de los prestadores de servicios no profesionales que han sido capacitados y están en la misma situación que los usuarios (pares) y sirven de guía a otras personas en la misma situación, así como de pacientes/usuarios expertos y trabajadores de los programas de alcance comunitario que brindan apoyo e identifican a las personas que dejan de acudir a los servicios durante el seguimiento (76–78).
- Intensificar las sesiones de asesoramiento después de las pruebas realizadas por agentes comunitarios de salud (79).
- Usar las tecnologías de comunicación, como los teléfonos celulares y el envío de mensajes de texto, que pueden ser útiles para informar sobre el estado serológico, cumplir con el tratamiento y retener a los usuarios en los servicios (80–82), en particular en adolescentes y adultos jóvenes (54).
- Realizar intervenciones breves de gestión de casos basada en fortalezas, que subraye la autodeterminación y las fortalezas de las personas, sea conducida

por el usuario y se centre en los resultados futuros, ayude a los usuarios a establecer y alcanzar metas, establezca relaciones de trabajo satisfactorias entre el usuario, el trabajador de salud y otras fuentes de apoyo en la comunidad y preste servicios fuera de los consultorios (52, 83, 84).

- Promover la realización de pruebas a las parejas de personas seropositivas. Esto, al igual que los métodos usados en entornos de prevención de transmisión maternoinfantil (PTMI) que alientan la participación masculina (85, 86), puede aumentar la tasa de personas que se realizan pruebas del VIH y la tasa de vinculación con los servicios de atención.
- En algunos entornos es factible que quien presta los servicios de pruebas del VIH le notifique los resultados al compañero íntimo de la persona que se realiza la prueba; esto permite identificar a más personas seropositivas y fomenta la referencia temprana a los servicios de atención (87–90).

Ejemplo de caso: Herramienta para el proceso continuo de atención y la evaluación en el Mediterráneo Oriental: “prueba, tratamiento y retención”

A fin de mejorar la vinculación con los servicios, la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental creó una herramienta para evaluar los obstáculos que impiden el acceso a los servicios de pruebas, tratamiento y atención del VIH. Como resultado de esta evaluación, Egipto, Irán, Pakistán y Sudán pudieron identificar los puntos débiles de sus programas que estaban causando tasas de vinculación desalentadoras.

- En Egipto, la evaluación determinó que las barreras fundamentales que impedían la vinculación con el tratamiento por el VIH tenían que ver con factores relacionados con los usuarios. Los usuarios temen que se dé a conocer su estado con respecto a la infección por el VIH y que haya falta de confidencialidad a lo largo del proceso continuo de atención.
- En Irán, la evaluación indicó que el abandono en la fase de seguimiento es mayor en las personas que se inyectan drogas; 62% de las personas que se inyectan drogas que tenían una PDR inicial reactiva no asistió a los servicios de pruebas confirmatorias realizadas en un laboratorio.
- Algo similar se observó en Pakistán, donde también fue difícil vincular a personas que se inyectan drogas con los servicios de pruebas confirmatorias y, según corresponda, con los de atención y tratamiento del VIH. De hecho, en este país muchas de las personas que se inyectan drogas se niegan a usar estos servicios, a menudo por el temor a ser estigmatizados y discriminados.
- En Sudán, las tasas de la vinculación con los servicios de atención por medio de servicios móviles de pruebas prestados en el ámbito comunitario han sido desalentadoras, por lo que se están realizando esfuerzos para mejorarlas introduciendo la participación de personas en la misma situación que los usuarios (pares) para ayudarlos y brindarles apoyo en la vinculación con los servicios.

3.6.2 Vinculación con los servicios de prevención del VIH

Además de la iniciación oportuna del tratamiento antirretroviral (92), diversos servicios de prevención de la infección por el VIH deben estar a la disposición de las personas seropositivas y las personas seronegativas (véase el cuadro 3.1).

En el caso de las personas con resultados seronegativos en las pruebas del VIH, no existen suficientes referencias ni estudios sobre la vinculación con los servicios de prevención. Es importante respaldar la vinculación con los servicios de prevención en aquellas personas expuestas a un mayor riesgo continuo, como quienes se encuentran en entornos de incidencia alta de la infección por el VIH, las personas de los grupos de población clave y otras expuestas a un alto riesgo, como las parejas serodiscordantes. En los países donde la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos es prioritaria, es importante vincular a los hombres seronegativos con estos servicios de circuncisión. Aunque lograr que los hombres y niños que se hacen las pruebas del VIH y cumplen con los criterios para hacerse la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos efectivamente se la hagan puede representar todo un desafío, esto puede lograrse cuando se le da una alta prioridad a esta vinculación. Por ejemplo, en un programa adoptado en Mozambique en el cual los prestadores no profesionales suministran los servicios de pruebas del VIH, 68% de los hombres seronegativos al VIH se vinculan con los servicios de circuncisión masculina médica voluntaria (93).

Ejemplo de caso: Programa de circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos del Gobierno de Mozambique y Jhpiego

El Gobierno de Mozambique y la organización sin fines de lucro Jhpiego tienen un programa de circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos y un programa relacionado de servicios de pruebas del VIH en ámbitos comunitarios y domiciliarios. En el programa de servicios de pruebas del VIH participan prestadores no profesionales que se conocen como consejeros comunitarios y son empleados por organizaciones comunitarias y grupos religiosos. Los servicios de pruebas del VIH en el hogar han sido muy bien aceptados en las comunidades mozambiqueñas: se han realizado pruebas a más de un millón de usuarios entre los años 2007 y 2014. Con el transcurso de los años, la función de los consejeros comunitarios se ha ampliado y en la actualidad practican evaluaciones médicas y sesiones informativas adicionales.

En Mozambique, en noviembre del 2009 se adoptó un programa de circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos que en febrero del 2015 ya había atendido a 322 129 hombres. En el 2012, a raíz de una ampliación en el número y la capacidad de los establecimientos donde se realizaba este tipo de circuncisión, se tomó la decisión de capacitar a consejeros comunitarios para referir a los hombres con resultados seronegativos en las pruebas del VIH a entornos domiciliarios o comunitarios para hacerse la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos. Se realizó un esfuerzo considerable para lograr que los consejeros comunitarios fuesen considerados fuentes creíbles de información acerca de la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos. Primero, asistieron a una capacitación acerca de cómo brindar asesoramiento sobre la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos y luego hicieron una pasantía de dos semanas en un establecimiento donde se practicaba este tipo de circuncisión. Durante la pasantía, prestaron servicios de pruebas del VIH a los usuarios que se hacían la circuncisión y tuvieron la oportunidad de observar el flujo de usuarios a lo largo de los servicios ofrecidos, desde las sesiones informativas en grupo hasta el seguimiento posoperatorio. Dos terceras partes de los hombres vinculados con los establecimientos donde se practica la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos se hacen la circuncisión.

Fuente: Anexo 3.

3.6.3 Políticas de vinculación

Los países deben considerar políticas y estrategias para mejorar y priorizar la vinculación entre los servicios de pruebas y los servicios de prevención, tratamiento y atención.

Por ejemplo, el Ministerio de Salud de Etiopía presentó en el 2009 la estrategia nacional de vinculación y referencia (94). Entre los aspectos clave de esta estrategia se encuentran actividades que tienen como objetivo:

- Fortalecer los entornos comunitarios para reducir la estigmatización y aumentar el apoyo comunitario a la adhesión al tratamiento y la retención en los servicios.
- Mejorar la prestación de los servicios y los mecanismos de notificación y retroalimentación.
- Reducir las barreras a la atención médica, como los procesos administrativos y el requisito de presentar un documento de identificación para inscribirse en los servicios de atención para personas con VIH (94).

Darle seguimiento a la vinculación posterior a los servicios de pruebas del VIH es fundamental para fortalecer la secuencia de servicios necesarios para el tratamiento y la prevención. Para orientación adicional sobre seguimiento y evaluación de la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención, véanse las siguientes publicaciones:

- *Consolidated strategic information guide for HIV in the health sector* (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/>) (95).
- *Metrics for monitoring the cascade of HIV testing, care and treatment services in Asia and the Pacific* (http://www.wpro.who.int/hiv/documents/Metrics_to_Monitor_and_evaluate_the_Impact_of_ART/en/) (96).



MÉTODOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS

4

4.1 Principios y métodos para la prestación de servicios	44
4.2 Prácticas adecuadas para la programación eficaz de los servicios de pruebas del VIH	46
4.3 Métodos para prestar los servicios de pruebas del VIH	52



PUNTOS CLAVE

- Para la prestación de servicios de pruebas del VIH **hay numerosos métodos basados en establecimientos de salud y métodos adaptados al ámbito comunitario**. Es fundamental realizar la selección estratégica de un método y la aplicación eficaz de las prácticas previstas en los programas.
- **La integración de los servicios de pruebas del VIH con los servicios de pruebas del VHB y el VHC y con los servicios de tamizaje y pruebas de tuberculosis e ITS ofrece numerosas ventajas.**
- **Los prestadores no profesionales que han sido capacitados deben estar autorizados a usar PDR para realizar las pruebas del VIH y a suministrar información antes de la prueba y asesoramiento después de la prueba.** Esto aumentará el acceso a los servicios de pruebas del VIH, en particular a los servicios realizados en el ámbito comunitario.
- **Los servicios de pruebas del VIH que se ofrecen de manera sistemática en entornos clínicos (PTMI) han sido ampliamente implementados en los consultorios de atención prenatal y los de atención antituberculosa donde existe una carga alta de la infección por el VIH pero a menudo no se ofrecen en otros entornos de los establecimientos de salud, como los consultorios pediátricos, lo que se traduce en oportunidades perdidas.**
- La OMS propone **un método nuevo para la realización de pruebas en entornos comunitarios: la “prueba con fines de triaje”**. Esto consiste en ofrecer una única PDR en la comunidad y vinculación con servicios de pruebas adicionales en un establecimiento de salud para confirmar un diagnóstico seropositivo al VIH y comenzar la atención clínica cuando sea necesario.
- En algunos países, la **autodetección del VIH** está cada vez más disponible, tanto en contextos informales como de una manera reglamentada. Deben sopesarse y considerarse los beneficios potenciales de la autodetección del VIH, cuestiones afines y posibles precauciones que deban adoptarse.

4 MÉTODOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS

4.1 Principios y métodos para la prestación de servicios

Adoptar una combinación estratégica de métodos para abordar los servicios de pruebas del VIH facilita el diagnóstico del mayor número posible de personas lo más pronto posible, y permite establecer una vinculación con los servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo para los que tienen resultados seropositivos al VIH y con los servicios de prevención para los que tienen resultados seronegativos al VIH.

Los servicios de pruebas del VIH pueden prestarse de diferentes maneras y a diferentes personas. Estos servicios pueden ofrecerse en una variedad de entornos, tanto en establecimientos de salud como en la comunidad. En los establecimientos de salud pueden ofrecerse en consultorios de atención primaria, salas de hospitalización y consultorios de atención ambulatoria, incluidos consultorios especializados en ITS y en tuberculosis, hospitales distritales, provinciales o regionales y sus laboratorios y clínicas privadas. En el ámbito comunitario pueden ofrecerse mediante pruebas domiciliarias de casos índice o programas de alcance comunitario puerta a puerta, así como en las escuelas y otros establecimientos educativos,

lugares de trabajo, lugares de culto, parques, bares y otros sitios de encuentro. Además, la autodetección del VIH, un proceso mediante el cual una persona que quiere conocer su estado con respecto a la infección por el VIH recoge una muestra, se realiza la prueba e interpreta el resultado, a menudo en privado, es un método emergente que permite llevar los servicios de pruebas del VIH a aquellas personas que posiblemente no están en capacidad de asistir a los servicios de pruebas del VIH o se niegan a hacerlo, así como a las personas que se repiten la prueba con frecuencia (14).

Evaluar la situación

Es necesario evaluar la situación a fin de determinar qué métodos generan el mayor beneficio y la máxima repercusión en el ámbito de la salud pública. Esta evaluación debe considerar la cobertura de los servicios de pruebas del VIH, las brechas en la cobertura en aquellas zonas geográficas con altos niveles de infección por el VIH sin diagnosticar y entre los grupos poblacionales en alto riesgo de contraer la infección por el VIH, el contexto social y epidemiológico y los recursos financieros y humanos disponibles.

Una combinación estratégica de métodos

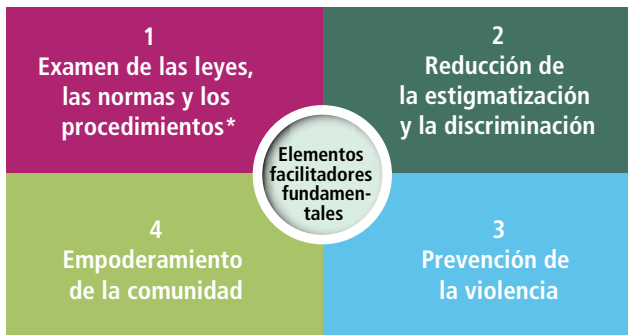
Los países tienen que considerar una combinación estratégica de métodos para prestar servicios de pruebas del VIH que facilite el diagnóstico del mayor número de personas posibles lo más pronto posible. Esta combinación, al diagnosticar a tantas personas como sea posible, debe procurar potenciar al máximo el rendimiento, la eficiencia, la costoeficacia y la equidad. Equidad no significa que deben proporcionarse servicios de pruebas del VIH por igual en todo un país o población; más bien, los servicios de pruebas del VIH deben centrarse en los grupos de mayor riesgo y los segmentos subatendidos. Además, la combinación de métodos que se adopte debe favorecer una vinculación oportuna y completa con los servicios de prevención, tratamiento, atención y apoyo para aquellas personas que tienen resultados seropositivos al VIH. De igual forma, se debe vincular a las personas que tienen resultados seronegativos, particularmente a aquellas que tienen un riesgo continuo de

contraer el VIH, con los servicios de prevención, así como con información sobre cuándo y dónde repetirse la prueba. La organización del sistema de salud, el contexto local, las características epidemiológicas, la cobertura actual de los servicios de pruebas y los recursos financieros y humanos disponibles, así como el deseo de los usuarios a quienes están dirigidos los servicios, determinarán qué combinación de métodos es la apropiada para llegar a grupos que son de alto riesgo o se encuentran en zonas geográficas donde muchas de las personas con infección por el HIV no han recibido un diagnóstico (44).

Crear un entorno propicio usando los elementos facilitadores fundamentales

Los elementos facilitadores fundamentales son piezas clave para lograr los objetivos de las intervenciones relacionadas con el VIH que se emprenden en el sector de la salud. Estos elementos facilitadores son condiciones que hasta cierto punto están fuera de la competencia del sector de la salud y facilitan la accesibilidad, aceptabilidad, uso, cobertura equitativa, calidad, eficacia y eficiencia de intervenciones y servicios relacionados con el VIH. Estos elementos favorecen el uso de las pruebas del VIH y la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención, especialmente entre grupos que se muestran renuentes a usarlos o tienen un limitado acceso a los servicios de pruebas del VIH actuales, como los hombres, los adolescentes, los grupos de población clave y otros grupos vulnerables. La colaboración con otros ministerios, ONG y organizaciones de carácter religioso es crucial para elaborar las estrategias, actividades y métodos necesarios que abordan los elementos facilitadores fundamentales (figura 4.1).

Figura 4.1. Empleo de los elementos facilitadores fundamentales en los servicios de pruebas del VIH



* Incluye despenalización y edad de consentimiento.

Fuente: WHO, 2014 (10).

Todos los servicios de pruebas del VIH deben cumplir con las normas

Los servicios de pruebas del VIH deben hacer énfasis en las cinco C de la OMS (véase la sección 1.7). Todas las personas que se realizan pruebas para detectar el VIH **deben dar un consentimiento informado verbal para autorizar que les realicen las pruebas y saber que tienen el derecho a rechazar las pruebas**. Nunca es apropiado realizar las pruebas del VIH de manera obligatoria o bajo coacción (44). Los servicios de pruebas del VIH siempre deben prestarse de una manera respetuosa, no discriminatoria y ética, reflejando la integridad profesional de quienes los prestan y respetando los derechos humanos de la persona a la que se realizan las pruebas.

Todos los establecimientos donde se ofrezcan servicios de pruebas del VIH deben tener procedimientos normalizados de trabajo y un código ético de conducta. Además, deben proteger la información y la confidencialidad de los usuarios y deben emplear a trabajadores de los servicios

de salud debidamente capacitados y supervisados, lo cual incluye a los prestadores no profesionales (97).

Todos los servicios de pruebas del VIH deben seguir un **algoritmo de pruebas** nacional que se haya validado y las estrategias de pruebas recomendadas por la OMS.⁷ **Este enfoque debe incluir la repetición de la prueba a todas las personas que han recibido un diagnóstico seropositivo al VIH antes de que se inscriban en un programa de atención o inician el tratamiento** (57).

Además, todos los servicios de pruebas del VIH deben tener mecanismos apropiados de aseguramiento de la calidad y mejora de la calidad implantados (44, 95).

4.2 Prácticas adecuadas para la programación eficaz de los servicios de pruebas del VIH

Varias prácticas eficaces recomendadas por la OMS en el establecimiento de programas de salud pueden mejorar la calidad y la eficiencia de los servicios de pruebas del VIH en algunos entornos. Entre estas prácticas se encuentran las siguientes:

- integración de los servicios de pruebas del VIH con otros servicios de salud;
- descentralización de los servicios de pruebas del VIH para ofrecerlos en establecimientos de atención primaria de salud y establecimientos fuera del sistema de salud (por ejemplo, espacios laborales, escuelas y lugares de culto);
- división de las tareas al distribuir las responsabilidades en los servicios de pruebas del VIH a fin de dar un papel más preponderante a los prestadores no profesionales que han sido capacitados (10, 13).

Definiciones

Integración: la colocalización y el uso compartido de servicios y recursos correspondientes a diferentes enfermedades. En el contexto de la infección por el VIH, esto puede conducir a prestar servicios de prueba, prevención, tratamiento y atención médica de la infección por el VIH conjuntamente con otros servicios de salud, como los de atención de la tuberculosis, las ITS o las hepatitis virales, la atención prenatal, la planificación familiar y el control de la natalidad, así como el tamizaje y la atención de otras enfermedades, incluidas las enfermedades no transmisibles.

Descentralización: el proceso de delegar o transferir una porción significativa de la autoridad y los recursos del ministerio de salud central a otras instituciones o bien a oficinas de campo del ministerio que se encuentran a otros niveles del sistema de salud (provincial, regional, distrital, subdistrital, comunitario y centros de atención primaria de salud).

División de tareas: la redistribución racional de las tareas entre los cuadros de prestadores de servicios de salud con más tiempo de formación y otros cuadros de personal con menos tiempo de formación, como los prestadores no profesionales que han sido capacitados.

⁷ El término "estrategia de pruebas" se refiere a la secuencia que se usa al realizar pruebas de diagnóstico con un objetivo específico, teniendo en cuenta la presunta prevalencia de la infección por el VIH en la población objeto de las pruebas, mientras que el término "algoritmo de pruebas" se refiere a una combinación definida de análisis específicos dentro de una estrategia de pruebas.

4.2.1 Integración de los servicios de pruebas del VIH con otros servicios

La integración implica no solo prestar servicios relacionados en un solo entorno, sino también vincular los sistemas de registro y notificación para intercambiar información, con el consentimiento del usuario, y remitir a los usuarios a los entornos y prestadores correspondientes. **La OMS recomienda integrar los servicios relacionados con el VIH, incluidos los servicios de pruebas del VIH, con otros servicios clínicos conexos**, como control de la tuberculosis, salud maternoinfantil, salud sexual y reproductiva, programas de reducción de daños para personas que se inyectan drogas y, en países prioritarios, programas de circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos (13). El principal objetivo de tal integración es que los servicios de pruebas del VIH sean más convenientes para las personas que acuden a los establecimientos de salud principalmente por otras razones, y así aumentar el uso de estos servicios. Además, hay servicios específicos, como los de control de la tuberculosis, las ITS y reducción de daños, que atraen a usuarios que por lo general tienen un alto riesgo de infección por el VIH. Por lo tanto, la integración con los servicios de pruebas del VIH y con otros servicios relacionados con el VIH brinda la oportunidad de diagnosticar coinfecciones y comenzar la atención y los servicios de tratamiento para todos los trastornos médicos al mismo tiempo y en el mismo lugar. La integración es apropiada en todos los entornos epidémicos y particularmente importante donde la prevalencia de la infección por el VIH es alta.

La meta de la colaboración entre los programas debe ser crear sistemas integrados de prestación de servicios que faciliten de la mejor manera posible el acceso e incrementen su repercusión.

Para los usuarios, la integración de los servicios de pruebas del VIH con otros servicios de salud puede facilitar el satisfacer diversas necesidades de salud al mismo tiempo y en el mismo lugar, con el consiguiente ahorro de tiempo y dinero. Además, probablemente facilita la vinculación con los servicios complementarios de prevención o de tratamiento y atención y amplía el alcance de los servicios de pruebas del VIH para llegar a las personas que buscan otros servicios de salud. Para el sistema de salud, la integración puede reducir la duplicación de servicios y mejorar la coordinación en áreas como la

gestión de inventarios, por ejemplo (98).

Para que los servicios relacionados con el VIH y otros servicios de salud y sociales conexos alcancen sus objetivos, es importante que la colaboración entre los programas se manifieste a todo nivel dentro del sistema de salud. Deben considerarse diversos aspectos a coordinar, como movilizar, asignar y compartir los recursos (incluidos el enfoque multitareas y la división de tareas; véase la sección 4.2.3); capacitar, ofrecer tutoría y supervisar al personal de los servicios de salud; adquirir y administrar medicamentos, kits de pruebas y otros suministros médicos; preservar la calidad de los servicios de pruebas del VIH; y reducir la estigmatización y la discriminación en los entornos de atención sanitaria. La meta de la colaboración entre los programas debe ser crear sistemas integrados de prestación de servicios que faciliten de la mejor manera posible el acceso a los servicios de pruebas del VIH y al tratamiento del VIH, así como a otros servicios de salud, e incrementen su repercusión.

Ejemplo de caso: Integración de los servicios

En Myanmar, en un esfuerzo por reducir el daño asociado con las prácticas sexuales riesgosas de las trabajadoras sexuales, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y las personas transgénero, la organización Médicos del Mundo presta servicios relacionados con el VIH y la salud sexual, así como apoyo psicosocial, en un entorno amistoso en el cual se ofrecen diversas actividades. Los usuarios están en libertad de obtener acceso a la atención médica o simplemente ir a relajarse, participando en actividades sociales y servicios ofrecidos como meditación en áreas dedicadas a tal fin, juegos, peluquería o manicuras.

Fuente: Anexo 3.

4.2.2 Descentralización de los servicios

En los servicios de pruebas del VIH, el concepto de descentralización se refiere a la prestación de servicios de pruebas del VIH en los establecimientos de salud periféricos, centros comunitarios y otros lugares distintos a los sitios donde se realizan las pruebas confirmatorias del VIH y otros servicios relacionados. La descentralización de los servicios puede ser apropiada tanto en entornos de prevalencia alta como en entornos de prevalencia baja. Por ejemplo, ofrecer los servicios de pruebas del VIH en lugares más cercanos a las viviendas de las personas puede reducir los costos de transporte y los períodos de espera en los hospitales centrales, por lo que aumenta el uso de los servicios. La división de tareas y en particular una mayor participación de los proveedores no profesionales capacitados, pueden facilitar los esfuerzos por descentralizar los servicios de salud, incluidos los servicios de pruebas del VIH.

Sin embargo, puede que la descentralización de los servicios no siempre sea apropiada o aceptable para los posibles usuarios. En algunos casos, la centralización de los servicios para el VIH permite mantener un mayor anonimato que cuando estos servicios se ofrecen en la comunidad para los grupos de población clave u otras personas que temen ser objeto de estigmatización y discriminación. Además, en algunos entornos de prevalencia baja, prestar los servicios de pruebas del VIH de forma descentralizada puede ser costoso y poco eficaz. Para decidir si los servicios de pruebas del VIH deben descentralizarse es necesario estudiar el contexto, las necesidades, las brechas en los servicios y los costos y beneficios globales.

4.2.3 La división de tareas en los servicios de pruebas del VIH: expandir el alcance de los prestadores no profesionales

División de tareas: contexto y justificación

Muchos países siguen enfrentando una escasez de personal de salud capacitado. La división de las tareas —es decir, la redistribución racional de las tareas entre los cuadros de prestadores de atención de salud con mayor capacitación y otros cuadros de personal con menor capacitación— es una respuesta pragmática a la escasez de personal en el área de la salud. De esta manera se busca aumentar la eficacia y la eficiencia del personal disponible para que la fuerza laboral existente pueda prestar servicios de pruebas del VIH a más personas.

Aplicar la división de tareas a los prestadores no profesionales capacitados tiene como objetivo permitirle a la fuerza laboral existente prestar servicios de pruebas del VIH a más personas.

En particular, aplicar la división de tareas al personal que trabaja en el ámbito comunitario puede ser útil para atender las necesidades de los grupos de población clave y otros grupos prioritarios que podrían mostrarse reacios a acudir a los servicios de pruebas del VIH en los establecimientos de salud o no tengan acceso a tales servicios, incluido el vincularlos con otros servicios y prestarles atención y apoyo continuos. Los servicios coordinados por prestadores no profesionales que han sido capacitados, incluidas las intervenciones realizadas por “pares”, pueden tener buena acogida, por lo que pueden ser un mecanismo importante

para prestar servicios, suministrar información y enseñar destrezas que promuevan comportamientos menos riesgosos. Más allá de brindar los servicios, los prestadores no profesionales que se encuentran en la misma situación que los usuarios (es decir, que son sus “pares”) pueden actuar como modelos a imitar y ofrecer un apoyo respetuoso, libre de prejuicios, que puede ayudar a reducir la estigmatización, facilitar el acceso a los servicios y mejorar su uso (10, 99).

De por sí, aumentar la división de tareas y ampliar el alcance de las responsabilidades de los prestadores no profesionales capacitados no bastan para resolver por completo la escasez de

personal y la deficiencia en la calidad de los servicios. La división de tareas no es tan solo un medio para ahorrar recursos: es una herramienta potencialmente valiosa que permite mejorar tanto el acceso a los servicios como la cobertura y la calidad de tales servicios.

La OMS ha recomendado anteriormente el uso de prestadores no profesionales para ciertos servicios clínicos, como los de brindar asesoramiento o remitir a los usuarios a otros servicios, y ha recomendado la división de tareas particularmente en la prestación de algunos servicios clínicos relacionados con el VIH (17, 151), incluidos los servicios de atención maternoinfantil, promoción de los servicios de pruebas del VIH durante el embarazo y la prescripción del tratamiento antirretroviral por parte de enfermeras (6). En muchos países de América (100), Europa (101, 102), África subsahariana (103–109) y Asia (110) se ha aplicado la división de tareas desde hace más de 10 años para ampliar los servicios de pruebas del VIH. Varias revisiones sistemáticas, realizadas en diversos campos de la atención de salud, respaldan la conclusión general de que pueden alcanzarse resultados satisfactorios en materia de salud al delegar tareas a enfermeras y a agentes comunitarios de salud o prestadores no profesionales (111–114).

Definiciones

Prestador no profesional: cualquier persona que cumple tareas relacionadas con la prestación de servicios de salud y se ha capacitado para prestar servicios específicos, pero que no tiene un certificado profesional o paraprofesional formal ni un título de educación superior.

Fuente: WHO, 2014 (6).

Delegación de tareas a los prestadores no profesionales: revisión de la evidencia

En esta directriz la OMS presenta una recomendación nueva con el fin de respaldar la provisión de servicios de pruebas del VIH por parte de los prestadores no profesionales (véase la definición presentada en el recuadro) usando PDR. A continuación se presenta un resumen de los resultados de una revisión sistemática de la evidencia pertinente y un análisis de la directriz; en los anexos 1 y 2 se dan más detalles.

El uso de los servicios de pruebas del VIH puede aumentar cuando quienes brindan estos servicios son prestadores no profesionales que han sido capacitados. En un ensayo aleatorizado realizado en el departamento de urgencias de un establecimiento de salud de los Estados Unidos de América, la tasa de uso de los servicios de pruebas del VIH fue mayor en la sección bajo responsabilidad de prestadores no profesionales capacitados que en la sección bajo responsabilidad de profesionales de salud capacitados: 57% (1382/2446) frente a 27% (643/2409; $p < .001$) (100). De manera análoga, en un estudio de antes y después realizado en una zona rural de Malawi se informó que, después que los servicios de pruebas del VIH pasaron de los trabajadores de salud con mayor capacitación a prestadores no profesionales con menor capacitación, el uso de las pruebas del VIH se incrementó, al pasar de 1300 a 6500 pruebas por mes (104).

De acuerdo con tres estudios realizados (103, 105, 110), **los servicios de pruebas del VIH brindados por prestadores no profesionales son exactos** y equivalentes a los servicios prestados por el personal de los laboratorios y profesionales del área de atención de la salud con una capacitación mayor. En el Distrito Sisonke de Sudáfrica, de las 3986 muestras procesadas tanto por los prestadores no profesionales como por el personal de laboratorio, apenas 23 casos no coincidieron (105). De estos 23 casos, solo dos se consideraron "errores críticos": los proveedores no profesionales capacitados encontraron resultados VIH positivos mientras que el laboratorio reportó resultados negativos al VIH. En el resto de los casos había al menos un resultado no concluyente, la

mayoría de las veces porque un prestador no profesional capacitado era extremadamente cauteloso y esperaba la confirmación del laboratorio antes de dar al usuario un resultado sobre su estado con respecto a la infección por el VIH. En términos generales, la sensibilidad se calculó en 98,0% (IC de 95%: 96,3%–98,9%) y la especificidad en 99,6% (IC de 95%: 99,4%–99,7%). En Malawi, las pruebas del VIH realizadas por prestadores no profesionales tuvieron una sensibilidad de 99,6% y una especificidad de 100%. De 2911 muestras enviadas a laboratorios para su confirmación, solo cuatro resultados no coincidieron con los resultados encontrados por los prestadores no profesionales.

Tres de estos cuatro casos se clasificaron como “muestras con peculiaridades” porque los resultados de los métodos paralelos de prueba siguieron siendo discordantes (103). En Camboya, de 563 muestras analizadas, los resultados obtenidos por los prestadores no profesionales y los resultados obtenidos por el personal de laboratorio coincidieron en todos salvo en cuatro casos (110). Según una investigación posterior, todos los resultados presentados por los prestadores no profesionales eran correctos; las discrepancias se debieron a errores al escribir los informes en los laboratorios.

Valores y preferencias

Seis estudios adicionales informaron sobre algunos aspectos de los valores y las preferencias de los usuarios en cuanto a la provisión de servicios de pruebas del VIH por parte de prestadores no profesionales, dos de ellos en los Estados Unidos (115, 116) y cuatro en el África subsahariana (108, 117 119). En un ensayo controlado aleatorizado realizado en los Estados Unidos que incluía una encuesta de satisfacción de los usuarios, la tasa de satisfacción de los usuarios era mayor en los servicios de pruebas del VIH provistos por prestadores no profesionales que en los servicios provistos por profesionales de la salud capacitados (razón de posibilidades: 1.50; IC de 95%: 1,00–2,24) (115). En Botswana, 46 de 47 personas que recurrieron a los servicios de pruebas del VIH ofrecidos por un prestador no profesional capacitado y participaron en entrevistas a la salida de los servicios expresaron un alto nivel de satisfacción con los servicios y dijeron sentirse cómodos ante la perspectiva de usarlos de nuevo en el futuro (119). En términos generales, los estudios encontraron que los usuarios apoyan a los prestadores no profesionales que prestan los servicios de pruebas del VIH, particularmente en el estudio más riguroso, el ensayo controlado aleatorizado hecho en los Estados Unidos (100).

Gracias a la revisión sistemática y la búsqueda de valores y preferencias se determinó que recurrir a prestadores no profesionales que han sido capacitados para los servicios de pruebas y asesoramiento tiene otros beneficios, entre los cuales se encuentran:

- **Brinda la oportunidad de prestar diversos servicios.** Los prestadores no especializados que han recibido capacitación pueden prestar diversos servicios de salud como parte de la prevención, el tratamiento y la atención de la infección por el VIH y más allá de ese ámbito, como servicios de vacunación, tamizaje y pruebas de tuberculosis e ITS y distribución de mosquiteros para la prevención de la malaria.
- **Reduce los costos.** Aplicar la división de las tareas con los trabajadores no profesionales que tienen menos tiempo de formación puede costar menos que si se usan proveedores de salud con más tiempo de formación para las mismas las tareas. Los prestadores no profesionales por lo general reciben salarios inferiores que los profesionales de la salud. Sin embargo, el costo total de los programas, la costoeficacia y la asequibilidad varían de un entorno a otro.
- **Es factible y ya está respaldado por la política nacional.** De acuerdo con un análisis de las políticas nacionales sobre los servicios de pruebas del VIH realizado en 48 países, a los prestadores no profesionales que han sido capacitados se les permite realizar las pruebas del VIH usando las PDR en 40% de estos 48 países y en más de 60% de los 25 países de la Región de África de la OMS. Un número aún mayor de países les permiten a los prestadores no

profesionales dar información antes de la prueba y asesoramiento después de la prueba (60% de los 48 países analizados y 80% de los de la Región de África de OMS) (41) (véase el anexo 2). Sin embargo, varios países todavía limitan estas funciones a los profesionales de la salud que tienen más tiempo de formación.

- **Tiene en consideración el contexto social y cultural.** Aplicar la división de tareas con los prestadores no profesionales puede aumentar las probabilidades de que los servicios tengan en cuenta la cultura de la comunidad (120, 121). En particular, los prestadores no profesionales pueden llegar a más personas porque a menudo tienen una mayor competencia cultural para conversar con sus pares, en particular con las personas de los grupos de población clave y los adolescentes (10, 54, 122).



Recomendación de la OMS

Los prestadores no profesionales que se capacitan en el uso pruebas de diagnóstico rápido (PDR) y trabajan bajo supervisión pueden prestar los servicios de pruebas del VIH de forma segura y eficaz (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: moderada*).

Otras consideraciones

Selección. La selección de los prestadores no profesionales es importante. Por ejemplo, en Zambia los usuarios querían personas en las cuales pudiesen confiar; tal confianza se basaba en rasgos como conducta profesional, conocimiento, cortesía, habilidad para tratar temas delicados y capacidad para escuchar (108).

Capacitación, tutoría y apoyo continuo. Al igual que los técnicos de laboratorio y otras personas que prestan servicios de salud, los prestadores no profesionales requieren capacitación, tutoría y supervisión por parte de supervisores que trabajen en el lugar donde se prestan los servicios, en condiciones ideales alguien capacitado en procedimientos de laboratorio. La adopción de normas nacionales de competencia puede ayudar a conseguir que los prestadores no profesionales ofrezcan servicios de pruebas del VIH de alta calidad. La capacitación estandarizada debe cubrir cómo realizar todos los procedimientos de los servicios de pruebas del VIH: tomar las muestras, realizar las PDR siguiendo el algoritmo y la estrategia de pruebas nacionales que se hayan validado, brindar asesoramiento y presentar los informes de las pruebas, así como llevar un registro y realizar la notificación. Los prestadores no profesionales también deben capacitarse en ética médica para que sean plenamente conscientes de su responsabilidad de obtener el consentimiento y mantener la confidencialidad tanto con respecto al usuario como en relación con los resultados de las pruebas y el estado con respecto a la infección por el VIH. Además, al igual que con cualquier otro personal de salud que preste los servicios de pruebas del VIH, la supervisión y tutoría de los prestadores no profesionales —que debe brindar apoyo y ser continua— debe abarcar tanto las tareas relacionadas con las pruebas como las relacionadas con el asesoramiento, proporcionar a herramientas actualizadas y procedimientos normalizados de trabajo e incluir evaluación externa de la calidad realizada con regularidad. Por último, **al igual que con los servicios de pruebas del VIH prestados por profesionales** de la salud, debe adoptarse un sistema de aseguramiento de la calidad para los servicios de pruebas del VIH suministrados por prestadores no profesionales. Para información adicional sobre los sistemas de aseguramiento de la calidad, véase el capítulo 8.

Remuneración. Los prestadores no profesionales pueden costar menos que el personal de salud con más tiempo de formación. Sin embargo, es importante que los programas ofrezcan a los prestadores no profesionales una remuneración apropiada por su trabajo. De lo contrario, es probable que haya

una alta rotación de personal. Estos trabajadores deben recibir salarios e incentivos adecuados; la principal razón que justifica el uso de prestadores no profesionales es aumentar el acceso a servicios de pruebas del VIH, no reducir los costos.

Políticas y normas. La división de las tareas requiere liderazgo por parte del gobierno para recalcar su importancia, darle prioridad a su ejecución y garantizar un marco normativo propicio. En las políticas nacionales debe atribuírsele una función a los prestadores no profesionales capacitados con habilidades especiales para trabajar en servicios de pruebas del VIH e incluir sus condiciones en el tabulador salarial nacional (véase recuadro a continuación). Es posible que algunos países tengan que cambiar sus reglamentos y políticas para permitir que las enfermeras, otros profesionales de la salud que no sean médicos y prestadores de servicios de salud no profesionales que hayan sido capacitados puedan ofrecer servicios de pruebas del VIH. Obtener el apoyo de las asociaciones nacionales de médicos, enfermeros y técnicos médicos facilitará los cambios de políticas que sean necesarios.

Pasos clave para que los prestadores no profesionales ofrezcan los servicios de pruebas del VIH

Los países deben analizar y revisar las políticas nacionales a fin de:

- permitir a los prestadores no profesionales realizar todas las tareas previstas en los servicios de pruebas del VIH: toma de muestras, realización de pruebas de diagnóstico rápido, interpretación de resultados y notificación del estado con respecto a la infección por el VIH; suministro de información antes de la prueba y asesoramiento después de la prueba; y apoyo para la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención;
- reconocer la labor de los prestadores no profesionales que hayan sido capacitados y darles una remuneración adecuada por prestar los servicios de pruebas del VIH, conforme a sus habilidades especializadas;
- abordar las funciones que desempeñan los prestadores no profesionales capacitados en las políticas y los marcos normativos nacionales, tales como los de recursos humanos para la salud y los servicios de pruebas del VIH.

4.3 Métodos para prestar los servicios de pruebas del VIH

La OMS recomienda que haya una amplia variedad de métodos disponibles para prestar los servicios de pruebas del VIH tanto en establecimientos de salud como en ámbitos comunitarios, según corresponda considerando las características epidemiológicas y el contexto locales.

4.3.1 Servicios de pruebas del VIH prestados en establecimientos de salud

El término *servicios de pruebas del VIH* basados en establecimientos de salud se refiere a servicios de pruebas del VIH prestados en un establecimiento de salud o en un laboratorio.

Asesoramiento y pruebas voluntarias

Formulado antes de que hubiera un tratamiento disponible, el concepto de asesoramiento y pruebas voluntarias fue el modelo usado inicialmente para prestar servicios de pruebas del VIH en establecimientos independientes específicos para tal fin. Hoy en día se reconoce que la realización de las pruebas del VIH en centros clínicos puede ser más eficaz cuando se ofrece como parte de la atención médica general. Por consiguiente, en muchos entornos los servicios de pruebas del VIH

se han integrado con otros servicios de salud para que puedan ser ofrecidos sistemáticamente a todos los que se consultan en esos servicios u ofrecidos en entornos clínicos particulares a aquellas personas con cuadros clínicos indicativos. Sin embargo, a pesar de sus limitaciones porque los costos son mayores y porque es el usuario quien debe iniciar el proceso para realizarse la prueba, prestar los servicios de pruebas del VIH en establecimientos independientes todavía puede ser una manera de complementar otros métodos para llegar a las personas en algunos entornos con una carga alta de la enfermedad (123–125).

Pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud

El concepto de pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud se refiere a servicios de pruebas del VIH que se ofrecen de manera sistemática en un establecimiento de salud. Incluye la tarea de suministrar información antes de la prueba y obtener el consentimiento, teniendo en cuenta que el usuario tiene la opción de negarse a hacerse la prueba. Este método ha demostrado ser sumamente aceptable y ha aumentado el uso de las pruebas del VIH en los países de ingresos bajos y medianos. Sus resultados en cuanto al uso de los servicios después de la prueba son similares a los que se obtienen con otros métodos (22).

Aunque implica ofrecer sistemáticamente los servicios de pruebas del VIH, **las pruebas y el asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud no deben convertirse en pruebas obligatorias o pruebas realizadas sin informar primero a las personas que pueden negarse a hacerse la prueba.** Este método tiene como finalidad aumentar la cobertura de los servicios de pruebas del VIH, dar un diagnóstico temprano a quienes asisten a los establecimientos de salud, normalizar los servicios de pruebas del VIH y eliminar la necesidad de tener una motivación personal para buscar servicios de pruebas del VIH. Además, evita que los usuarios puedan sentirse avergonzados al preguntar por servicios de pruebas del VIH, y ahorra tiempo a los usuarios que asisten a los servicios clínicos por otras razones (126). En los entornos de prevalencia baja, es muy poco probable que la adopción de este método de manera sistemática sea eficaz en función de los costos. Sin embargo, las pruebas del VIH deben ponerse a disposición de las personas que solicitan la prueba o presentan signos y síntomas clínicos indicativos del VIH (126–129).

Desde el año 2007, cuando la OMS recomendó por primera vez las pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud, este método se ha puesto en práctica en muchos entornos clínicos, particularmente en aquellos que tienen una carga alta de infección por el VIH:

- **Las pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios y ofrecidas sistemáticamente en las unidades de atención prenatal** han sido muy bien aceptadas en muchos países (21). Gracias a este método, en muchos países, y particularmente en países con una carga alta de la enfermedad, existe un elevado número de mujeres que conocen su estado con respecto a la infección por el VIH, lo cual les permite beneficiarse de las intervenciones relacionadas con la prevención de la PTMI y el tratamiento antirretroviral. Sin embargo, las tasas de cobertura de este método en las unidades de atención prenatal varía y sigue siendo baja en algunos entornos (para más información sobre recomendaciones relacionadas con los servicios de pruebas en entornos de atención prenatal véase la sección 5.3).
- **Las pruebas y el asesoramiento iniciados por el prestador de servicios y ofrecidas sistemáticamente en los consultorios antituberculosos**, a todos los pacientes con tuberculosis, sea presunta o activa (130), también han sido muy bien aceptadas (131). En el 2014, 185 países notificaron a la OMS datos sobre pruebas del VIH realizadas a pacientes con tuberculosis; 83 países reportaron una cobertura de más de 75% en los pacientes con tuberculosis (132). Sin embargo, en algunos países las pruebas del VIH no se realizan de forma generalizada en los consultorios antituberculosos y el nivel de cobertura continua siendo bajo (130, 132).

Recomendación de la OMS

1. Los servicios de pruebas del VIH deben ofrecerse de manera sistemática a todos los pacientes con tuberculosis presunta y diagnosticada.
2. A las parejas de los pacientes con tuberculosis que sepan que son VIH seropositivos se les debe ofrecer servicios de pruebas del VIH con la posibilidad de que se revelen mutuamente los resultados (*recomendación: fuerte para todas las personas con infección por el VIH en todos los entornos de epidemia generalizada de infección por el VIH*);
3. Los programas de control de la tuberculosis deben incorporar la provisión de servicios de pruebas del VIH en sus operaciones y servicios corrientes.

Fuente: WHO, 2012 (64).

- **Las pruebas y el asesoramiento iniciados por el prestador se ofrecen con menor frecuencia en los entornos clínicos**, incluso en países con una carga alta de la enfermedad. Esto representa una importante oportunidad perdida, pues con este método pueden obtenerse elevadas tasas de uso y de diagnósticos nuevos en los entornos clínicos generales (133–137) (para orientación sobre cómo seleccionar estratégicamente un método para ofrecer los servicios de prueba y asesoramiento iniciados por el prestador en un entorno específico, véase el anexo 12). Entre tales oportunidades se encuentran las siguientes:
 - **Pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador ofrecidas en aquellos entornos clínicos** que probablemente están asociados con mayores tasas de infección por el VIH, incluidos consultorios especializados en ITS y servicios para grupos de población clave, como servicios de reducción de daños para personas que se inyectan drogas (126).
 - **Pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador ofrecidas a las personas que asisten a entornos hospitalarios de pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios con síntomas y cuadros clínicos** indicativos o afines a la infección por el VIH, en particular en los entornos de carga baja de la enfermedad o de epidemia concentrada; este enfoque ha resultado eficaz en Europa (126–129).
 - **Pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador ofrecidas en consultorios pediátricos**. Este enfoque ha sido eficaz para encontrar casos en niños que no tenían un diagnóstico (138) y en adolescentes en zonas de prevalencia alta (54) (véase la sección 5.2 del capítulo 5, que trata sobre los adolescentes). Sin embargo, no es común que se ofrezcan servicios de pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador a niños y adolescentes. En el *Informe mundial de avances en la lucha contra el sida del 2012* (OMS/UNICEF/ONUSIDA) se indica que solo 55% de los 84 países analizados señalaron que tenían una política nacional que prevé que se ofrezcan sistemáticamente a los niños servicios de pruebas del VIH (24). En muchos países, las barreras levantadas por las políticas, como las leyes sobre edad para dar el consentimiento, impiden que niños y adolescentes tengan acceso a los servicios de pruebas del VIH (54, 55). Incluso donde sí existen políticas favorables, los proveedores de atención de salud se sienten incómodos al realizar las pruebas del VIH a niños. De acuerdo con un estudio realizado recientemente en Zimbabwe, aunque se le pidió al personal de servicios de salud de un centro de atención primaria que ofreciera las pruebas del VIH a todos los niños que no tenían un diagnóstico conocido, a una tercera parte de los niños no se les ofreció la prueba del VIH. Los prestadores de servicios informaron que no ofrecieron las pruebas del VIH porque consideraron que el riesgo de que los niños tengan VIH es bajo y que se sintieron

más incómodos al dar el asesoramiento cuando la persona que cuidaba al niño era del sexo masculino que cuando era del sexo femenino (139).

En algunos entornos de prevalencia baja, las pruebas y el asesoramiento iniciados por el prestador en consultorios pediátricos generales y entornos que atienden a pacientes pediátricos hospitalizados no es eficaz en relación con el costo. Sin embargo, pueden identificarse muchas infecciones si se ofrecen las pruebas del VIH a todos los niños cuyos padres tienen VIH o a todos los niños con cuadros clínicos indicativos del VIH, así como en los consultorios de desnutrición.

- **Pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador ofrecidas en los servicios médicos de circuncisión masculina voluntaria** como parte del paquete de servicios en los 14 países donde este tipo de circuncisión es prioritaria.⁸ En general, los servicios de pruebas y el asesoramiento iniciados por el prestador son muy utilizados por los usuarios de los servicios médicos de circuncisión masculina voluntaria (140, 141). Según informes de Kenya, en el 2011 86% de los usuarios que usaron estos servicios aceptaron las pruebas y el asesoramiento iniciados por el prestador (2% de los que se realizaron las pruebas obtuvieron resultados seropositivos al VIH y fueron referidos a servicios de atención y tratamiento) (139, 140). Esto representa un aumento de las pruebas del VIH en los usuarios de la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos en Kenya, si se compara al 60% registrado en el 2008 (140). La escasez de kits de pruebas del VIH y las largas esperas para las pruebas del VIH pueden plantear retos para los centros que prestan los servicios de pruebas del VIH en el contexto de los servicios de circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos, en particular en los países con alta utilización de estos servicios como la República Unida de Tanzania y Zimbabwe (141).

Prueba de tuberculosis en los servicios de pruebas del VIH

La tuberculosis es la principal causa de muerte en las personas con VIH (132). Sin embargo, se calcula que solo a un 48% de los pacientes con tuberculosis que son seropositivos al VIH se les hace la prueba del VIH. Es necesario ampliar los servicios de pruebas del VIH en los entornos de atención a la tuberculosis (132). La OMS recomienda intensificar la búsqueda de casos de tuberculosis en personas con VIH para facilitar la detección y tratamiento tempranos de la tuberculosis (142). Los servicios de pruebas del VIH brindan la oportunidad de realizar tamizaje y detección temprana de la tuberculosis (véase la sección 3.2.4). **El tamizaje sistemático de la tuberculosis debe integrarse en los servicios de pruebas del VIH y ofrecerse dondequiera que se realicen las pruebas del VIH y a todos los grupos poblacionales a los cuales se ofrecen las pruebas del VIH, independientemente de los resultados de sus pruebas.** La búsqueda más intensa de casos de tuberculosis en los entornos clínicos y entornos comunitarios facilitará la detección temprana de la tuberculosis asociada al VIH y la vinculación con los servicios de tratamiento. Además, la búsqueda de casos de tuberculosis en los servicios de pruebas del VIH, en particular en los entornos con una carga alta de tuberculosis e infección por el VIH, también puede contribuir significativamente en la detección y el tratamiento de la tuberculosis en general (143, 144) y reducir la morbilidad y la mortalidad asociada a la tuberculosis.

En la información antes de las pruebas que se ofrece a todos los usuarios dispuestos a hacerse las pruebas del VIH debe incluirse información sobre la evaluación sistemática de la tuberculosis. Los resultados del tamizaje deben darse con prontitud para que puedan transmitirse al usuario junto con la información sobre el VIH que se da después de la prueba. Todas las personas con síntomas de tuberculosis deben referirse con prontitud para que se les realicen pruebas diagnósticas de la tuberculosis, que incluyen baciloscopia de esputo, radiografía de tórax, histopatología y análisis molecular, según el contexto de cada país y las directrices nacionales (130). Si se encuentra que alguien tiene tuberculosis, debe comenzar el tratamiento antituberculoso con prontitud.

⁸ Botswana, Etiopía, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, República Unida de Tanzania, Rwanda, Sudáfrica, Swazilandia, Uganda, Zambia y Zimbabwe.

Pruebas del VIH y de otras ITS

La coinfección por VIH-ITS es común (145). Los servicios que prestan atención para las ITS son un punto de acceso clave para los servicios de prevención y referencia del VIH. **La OMS recomienda ofrecer sistemáticamente pruebas del VIH a las personas a las que se les han diagnosticado alguna ITS (146).** Varios estudios han revelado que es factible prestar servicios de pruebas del VIH en los consultorios de ITS y que el uso de las pruebas del VIH es alta (120, 147).

La presencia de ITS tratables, como sífilis y gonorrea, indican relaciones sexuales recientes sin condón, por lo que permiten detectar a las personas en mayor riesgo de contraer la infección por el VIH. Las personas que reciben tratamiento por ITS también pueden tener una infección primaria por el VIH y, por consiguiente, una carga viral elevada. Por lo tanto, el diagnóstico de personas con coinfección es importante tanto como estrategia de prevención como para mejorar la calidad de la atención brindada a personas con VIH.

A las mujeres que asisten a las consultas de atención prenatal se les debe ofrecer sistemáticamente tanto la prueba de detección de sífilis como las pruebas del VIH (146, 148). Dado que ambas se transmiten por contacto sexual, la coinfección de VIH y sífilis es común. Se sabe que la infección sífilítica es un cofactor en la transmisión y adquisición del VIH; además, la sífilis materna ha estado asociada a un mayor riesgo de transmisión materno-infantil del VIH (149). En general, la detección y el tratamiento de la sífilis en las embarazadas es una de las intervenciones prenatales más eficaces en función de los costos, aun en entornos con una prevalencia baja de la sífilis (148, 150).

En el capítulo 6 se ofrece orientación adicional sobre la selección de métodos eficaces para prestar servicios de pruebas del VIH.

Recomendación de la OMS

- **En entornos de epidemias generalizadas**, los servicios de pruebas del VIH deben ofrecerse sistemáticamente a todos los usuarios (adultos, adolescentes y niños) en todos los entornos clínicos.
- **En los entornos de carga baja de la enfermedad o de epidemia concentrada**, los servicios de pruebas del VIH deben ofrecerse en los entornos clínicos a aquellos usuarios (adultos, adolescentes y niños) que presentan síntomas o trastornos médicos que podrían ser indicativos de infección por el VIH, incluidos casos presuntos y confirmados de tuberculosis.
- **Independientemente del tipo epidémico**, debe considerarse la posibilidad de ofrecer sistemáticamente los servicios de pruebas del VIH en los consultorios de desnutrición, los servicios de atención de las ITS, las hepatitis virales y la tuberculosis, y los entornos de atención prenatal, así como en los servicios de salud que se prestan a los grupos de población clave.

Fuente: WHO, 2004 (146); WHO, 2007 (126); WHO, 2013 (130).

4.3.2 Servicios de pruebas del VIH en entornos comunitarios

Los servicios de pruebas del VIH en entornos comunitarios pueden prestarse de diversas maneras: por medio de campañas de alcance comunitario para realizar pruebas a domicilio/puerta a puerta y en servicios móviles, así como mediante servicios de pruebas en los lugares de trabajo, parques, bares, lugares de culto y establecimientos educativos. Son una alternativa importante para aumentar el diagnóstico temprano, llegar a personas que se realizan la prueba por primera vez y personas

que rara vez usan los servicios clínicos, incluidos los hombres y los adolescentes en los entornos de prevalencia alta y los grupos de población clave en todos los entornos (3, 13).

Hoy en día, se han generalizado los servicios de pruebas del VIH en el ámbito comunitario: 93 de los 124 países que enviaron informes en el 2014 indican que sus políticas nacionales apoyan estos servicios.⁹ Sin embargo, algunos estudios han concluido que la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención después de realizadas las pruebas del VIH en el ámbito comunitarios está por debajo de los niveles óptimos (152). La vinculación con los servicios de prevención y tratamiento es fundamental y debe recalcar en todos los servicios de pruebas del VIH comunitarios.

Prestar servicios de pruebas del VIH móviles o de alcance comunitario implica utilizar furgonetas o tiendas móviles para llegar a distintos sitios de la comunidad; por ejemplo, lugares de culto como iglesias y mezquitas, lugares de entretenimiento como bares y clubes, lugares de citas y saunas, instituciones educativas y lugares de trabajo, entre otros. Tales servicios pueden ofrecerse de manera continua, programarse con cierta regularidad o promocionarse como un servicio ocasional o que se presta una sola vez. Además, pueden vincularse con actos públicos, como competiciones deportivas, presentaciones musicales, obras de teatro, ferias agrícolas y festivales relacionados con feriados. Pueden diseñarse servicios de alcance comunitario para atender a los grupos de población clave, como ofrecer los servicios de pruebas del VIH después de los horarios usuales de trabajo diurno, o para atender a la población rural, incluidas mujeres embarazadas que viven en zonas remotas, que pueden tener un acceso limitado a los servicios de pruebas del VIH prestados en establecimientos de salud. En entornos de prevalencia alta puede llegarse a los hombres prestando los servicios de pruebas del VIH en los mercados y los ejes donde se concentran rutas de transporte. Estas alternativas móviles complementan los métodos basados en establecimientos de salud, que a menudo no llegan a los grupos de población clave debido a la estigmatización o no pueden atender a la población de zonas remotas donde no hay establecimientos de salud.

Los servicios de pruebas del VIH a domicilio siguen principalmente dos modelos: 1) servicios que se ofrecen puerta a puerta y se prestan a todas las personas, parejas y familias que dan su consentimiento y viven en una zona geográfica determinada y 2) servicios que se ofrecen a las personas que viven con una persona que se sabe que tiene VIH (caso índice) o un paciente con tuberculosis presunta o activa, obteniendo el consentimiento del caso índice antes de la visita a domicilio. Debe tenerse en cuenta que al ofrecer la prueba puerta a puerta durante el día quizá solo se llegue a mujeres que no estén trabajando y niños pequeños. Ofrecer los servicios durante la noche o los fines de semana puede aumentar su uso entre otros grupos de personas, incluidos los hombres.

Las campañas nacionales sobre los servicios de pruebas del VIH son esfuerzos desplegados en todo un país con el fin de aumentar el acceso a los servicios de pruebas del VIH y su utilización. Estas campañas se han ejecutado de muchas maneras diferentes; algunas se centran en la realización de las pruebas en los establecimientos de salud mientras que otras hacen énfasis en los métodos que se valen de servicios de alcance comunitario; además, hay campañas que combinan estos dos enfoques. Hoy en día, que ya muchos saben dónde hacerse las pruebas del VIH, la utilidad de realizar las campañas a gran escala es más limitada. Los objetivos y los resultados de las campañas nacionales han variado con respecto a la cobertura de diferentes grupos de la población, la vinculación y la eficacia con respecto a los costos. Al normalizar las pruebas del VIH, una campaña nacional de servicios de pruebas del VIH puede estar dirigida a toda la población, tanto a las personas en riesgo y como a las que no corren riesgo de contraer una infección por el VIH. Las campañas nacionales pueden aumentar el número de personas que se realizan las pruebas (153), pero pueden ser costosas y, a pesar de realizarse, un considerable número de personas con VIH pueden seguir sin diagnosticar; además, con las campañas ha sido problemático establecer la vinculación con los servicios de atención y tratamiento (152). Las campañas no deben considerarse

⁹ Informe mundial de avances en la lucha contra el sida (OMS, ONUSIDA, UNICEF), 1 de julio del 2015.

en entornos de prevalencia baja a menos que se realicen esfuerzos especiales para llegar a los grupos de población clave y respaldar una referencia y vinculación eficaces.

Los servicios de pruebas del VIH pueden integrarse a campañas centradas en varias enfermedades para ofrecer pruebas del VIH junto con otros servicios de salud. Según el contexto, en estas campañas a menudo se hace entrega de mosquiteros tratados con insecticida o filtros de agua, o se hace tamizaje de ITS, hepatitis, factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares como diabetes o hipertensión e incluso depresión (154, 155). Sin embargo, estas campañas también pueden ser costosas, por lo que deben ser evaluadas. No se ha evaluado de manera adecuada la vinculación y la repercusión a largo plazo de las otras intervenciones realizadas.

Los servicios de pruebas del VIH en los lugares de trabajo procuran dar acceso a las pruebas a hombres y mujeres con empleo formal, que pueden tener un acceso limitado a los servicios clínicos externos y pueden perder salarios si dejan de ir a su trabajo para asistir a un centro de atención sanitaria. Los servicios de pruebas del VIH en los lugares de trabajo han tenido altos niveles de utilización y vinculación con los servicios de tuberculosis e infección por el VIH, en particular en entornos de carga alta de la enfermedad (156–158).¹⁰ Sin embargo, la confidencialidad, la coacción y la poca vinculación con los servicios son fuente de preocupación. En el Oriente Medio y África del Norte, más del 60% de las pruebas del VIH se realizan en lugares de trabajo o como parte de los procedimientos para solicitar visa de trabajo, y generalmente son obligatorias (159). Esto a menudo se traduce en resultados adversos para las personas con resultados seropositivos en las pruebas del VIH. La realización de pruebas en los lugares de trabajo debe ser confidencial. No debe promoverse en lugares donde probablemente genere abusos.

Ejemplo de caso: PharmAccess, Rwanda

En 2001, con el fin de ofrecer un mejor servicio a sus trabajadores, Heineken Breweries se asoció con PharmAccess International Foundation (<http://www.pharmaccess.org/>) para poner en marcha un programa contra el VIH en el lugar de trabajo, llamado “Heineken Access to HAART Programme”, en las instalaciones de la compañía en Gisenyi y Kigali (Rwanda). El programa ofrece a todos los trabajadores y sus dependientes, incluidos niños, servicios de atención médica que incluyen servicios de pruebas del VIH y acceso a tratamiento antirretroviral. Una vez que comience el tratamiento antirretroviral, el trabajador tendrá derecho a seguir recibiendo atención médica de por vida, incluso si lo despiden de la compañía.

Hasta el 31 de mayo del 2015, el programa había realizado 2951 pruebas del VIH a un total de 2808 personas que podían optar por el servicio. Gracias a ello, entre los años 2001 y 2015, 139 personas recibieron un diagnóstico seropositivo al VIH. De estas 139 personas, un 13% falleció (18/139); se perdió el contacto con un 6% por lo que no se les pudo dar seguimiento (8/139); otro 13% fue remitido a otros programas contra el VIH (18/139). En términos generales, el programa retuvo a un 68% de las personas con VIH (95/139); de esta cifra, un 90% está recibiendo tratamiento antirretroviral (86/95) y, de esta cifra, un 84% tienen una carga viral indetectable (72/86). Heineken ha adoptado las metas 90–90–90 de Naciones Unidas y está comprometida a no discriminar a las personas con VIH.

Fuente: Anexo 3.

¹⁰ Son ejemplos de programas en el lugar de trabajo el programa VCT@WORK de la Organización Internacional del Trabajo (http://ilo.org/aids/WCMS_215899/lang-en/index.htm) y el programa de pruebas del VIH de la compañía Anglo American (<http://southafrica.angloamerican.com/media/press-releases/2012/03-12-2012.aspx>).

Los servicios de pruebas del VIH en establecimientos educativos pueden dirigirse a los jóvenes sexualmente activos y prestarse en el contexto de la educación sobre salud sexual e intervenciones para lograr cambios de comportamientos. En Sudáfrica, por ejemplo, una campaña nacional ofrece servicios de pruebas del VIH a estudiantes a partir de los 12 años de edad (160). Entre otros ejemplos se encuentra la prestación de servicios de pruebas del VIH a menores de 5 años en lugares como centros de juegos infantiles (161–164).

Sin embargo, prestar servicios de pruebas del VIH en las instituciones educativas es a menudo objeto de polémicas; actualmente hay pocos programas en las escuelas y pocos estudios al respecto. La justificación usada para ofrecer servicios de pruebas en las escuelas es que buscar servicios de pruebas del VIH en un establecimiento de salud durante los horarios de clases y en uniforme escolar puede ser todo un desafío para un joven, por lo que ofrecer las pruebas en las escuelas lleva los servicios a los estudiantes. Es muy difícil llegar a los estudiantes de otra manera, porque no usan los servicios de los establecimientos de salud ni los servicios prestados en el ámbito comunitario, que son usados principalmente por adultos de mayor edad. Los servicios de pruebas del VIH en establecimientos educativos, si forman parte de una intervención bien dotada de recursos que también presta después de la prueba servicios de asesoramiento sobre cómo reducir los riesgos, pueden ser una herramienta valiosa para dar un vuelco al número cada vez mayor de infectados en las adolescentes del sexo femenino y los hombres jóvenes que tienen relaciones sexuales con hombres. Se necesitan más investigaciones para comprender mejor los problemas relacionados con la confidencialidad, la vinculación con los servicios de atención y las experiencias y expectativas de los adolescentes con respecto a las pruebas realizadas en las escuelas.

Ejemplo de caso: Organization for Public Health Interventions and Development (OPHID), Zimbabwe

Es necesario que a los niños con VIH se les haga un diagnóstico temprano para que tengan acceso oportuno a los servicios de atención y tratamiento del VIH, lo cual optimiza los resultados. En 2008, además de los programas de PTMI ya en curso, la OPHID (<http://www.ophid.co.zw>) llevó a cabo un proyecto para el establecimiento de centros de juegos infantiles a fin de prestar servicios de atención y educación a niños vulnerables en tres distritos rurales de Zimbabwe. Para el 2011, 176 voluntarios de la comunidad trabajaban en 16 centros de juegos que atendían a 697 niños tres a cinco años de edad. Como parte del programa, y con el consentimiento de la persona que cuidaba a los niños o su tutor, se ofreció y se hizo la prueba del VIH a 59% de niños inscritos en los centros de juegos. Todos los niños que tuvieron un diagnóstico seropositivo al VIH se vincularon con servicios de tratamiento antirretroviral; el uso de registros estandarizados previno la pérdida de contacto durante el período de seguimiento. Cuando las personas que cuidaban a los niños del programa no recogían los medicamentos de los niños, agentes de la comunidad los visitaban para ofrecerles ayuda y apoyo.

Fuente: Anexo 3.

4.3.3 Prueba con fines de triaje: una estrategia para apoyar la expansión de los servicios de pruebas del VIH en ámbitos comunitarios

Se necesita un método sencillo para expandir los servicios de pruebas del VIH en ámbitos comunitarios, particularmente para llegar a los grupos poblacionales de alto riesgo que de otro modo no pueden hacerse la prueba del VIH y vincularse con los servicios de prevención, tratamiento y atención.

La prueba con fines de triaje es un método que permite brindar apoyo a los servicios de pruebas del VIH prestados en ámbitos comunitarios por prestadores no profesionales. En esta prueba, prestadores no profesionales que cuentan con la capacitación y el apoyo debidos realizan una única prueba de diagnóstico rápido (PDR), la cual se presenta como A0 en la figura 4.2. Obsérvese que A0 no reemplaza a A1 en el algoritmo nacional de pruebas. Si esta PDR es reactiva (A0 +), de inmediato se refiere a la persona a un establecimiento de salud para que se haga pruebas adicionales del VIH, donde se sigue el algoritmo de pruebas nacional que se haya validado, empezando con A1 (véase el capítulo 7). Si se confirma el resultado reactivo (A0 +) y por lo tanto se da un diagnóstico seropositivo al VIH, la persona se refiere a una evaluación clínica y, si cumple con los requisitos, a servicios de tratamiento. Aquellas personas que tengan un resultado no reactivo (A0 -) reciben un diagnóstico seronegativo, son referidas a los servicios de prevención de la infección por el VIH que correspondan al caso y se les recomienda repetir la prueba si de forma reciente o continua se ven expuestas al riesgo de contraer la infección por el VIH (véase la sección 3.4) (12).

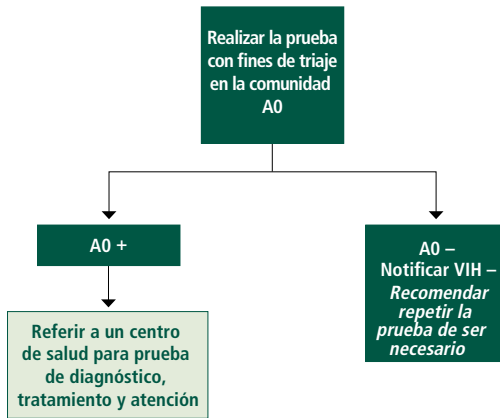
Muchos servicios comunitarios, en particular los ofrecidos por ONG y otras organizaciones comunitarias, ya usan este modelo de prueba con fines de triaje. Aunque lo ideal sea dar un diagnóstico definitivo en un entorno comunitario, realizar correctamente dos o tres PDR para cada persona que tiene un resultado reactivo en la prueba inicial puede ser todo un desafío.

La prueba con fines de triaje puede reducir la complejidad de los procedimientos de prueba en entornos comunitarios o domiciliarios, en particular para los prestadores no profesionales. Por lo tanto, puede ser particularmente adecuada en aquellos países que carecen de las políticas y la infraestructura necesarias para que los prestadores no profesionales o las organizaciones comunitarias puedan realizar pruebas del VIH y entregar los informes de las pruebas. Además, la prueba con fines de triaje puede mejorar el acceso a otros servicios de salud, usando herramientas sencillas como someter a tamizaje a las personas que presenten tos de más de dos semanas de duración para referirlas a pruebas para el diagnóstico de tuberculosis. También pueden incluirse otras intervenciones y referencias, como control de la presión arterial y referencias a servicios de salud reproductiva o de reducción de daños. Para que este método alcance los objetivos planteados es necesario que se establezca una alianza entre los prestadores no profesionales que realizan la prueba con fines de triaje y el personal de los servicios de salud que realiza las pruebas adicionales necesarias para dar un diagnóstico y hacer una evaluación clínica que permita iniciar el tratamiento antirretroviral. Un programa de esta naturaleza debe tener un sistema de apoyo para los usuarios, de manera que el número de personas que abandonan el proceso entre las pruebas iniciales en la comunidad (la prueba con fines de triaje) y el diagnóstico en un establecimiento de salud sea mínimo.

La prueba con fines de triaje tiene las siguientes ventajas clave:

- Simplifica el alcance de las tareas que realizan los prestadores no profesionales y el proceso de división de las tareas.
- Permite reducir la logística, la cadena de suministros y las limitaciones de la capacitación, porque se usa una única PDR.
- Mejora el acceso para quienes están expuestos a un alto riesgo y actualmente no se han realizado pruebas del VIH.
- Representa un primer paso hacia la adopción de un programa completo de servicios de pruebas del VIH en el ámbito comunitario, donde pueda darse un diagnóstico definitivo usando el algoritmo de pruebas completo.
- Facilita una rápida expansión de los servicios de pruebas del VIH donde haya una prevalencia alta de la infección por el VIH.

Figura 4.2. Prueba con fines de triaje



La prueba con fines de triaje plantea los siguientes retos potenciales:

- En los entornos de prevalencia baja, la tasa de pruebas que dan falsos reactivos como resultado es mayor que en los entornos de prevalencia alta; esto, si no se transmiten los mensajes adecuados, podría generar desconfianza en los servicios.
- Mantener un suministro ininterrumpido de kits de pruebas en los centros comunitarios donde se realiza la prueba puede representar un desafío.
- Puede que los trabajadores no profesionales no logren explicar correctamente el significado de una prueba con fines de triaje con resultado reactivo, y los usuarios pueden confundir un resultado reactivo en esta prueba con un diagnóstico seropositivo al VIH.
- La vinculación con servicios de pruebas adicionales para confirmar el diagnóstico de VIH puede no ser adecuada.
- Puede que sea difícil rastrear y dar seguimiento a aquellos usuarios que tienen un resultado reactivo en la prueba con fines de triaje y, si se confirma un diagnóstico seropositivo al VIH, luego son vinculados con los servicios de tratamiento y atención del VIH.

Ejemplo de caso: Prueba con fines de triaje para servicios de pruebas del VIH en ámbitos comunitarios

Aunque el término prueba con *fines de triaje* puede ser nuevo, realizar una prueba en un entorno comunitario y luego confirmar resultados reactivos con una prueba adicional en un laboratorio o un establecimiento de salud es práctica corriente en muchos países.

- En Brasil, la colaboración entre el Ministerio de Salud y diversas ONG permite llegar a los grupos de población clave (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, trabajadores sexuales, personas que se inyectan drogas y personas transgénero) en lugares convenientes para estos grupos, como bares, clubes, saunas y calles de la ciudad. Se realiza una PDR empleando secreciones bucales;

todas las personas con resultados reactivos son remitidas a una prueba adicional para confirmar su estado serológico. Entre mayo del 2014 y marzo del 2015, se realizaron 28 400 pruebas en estos entornos comunitarios.

- En Chengdu, China, un programa que se centra en los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres ha ofrecido la prueba con fines de triaje en entornos comunitarios desde el 2007; para finales del 2014 había atendido a 18 683 hombres. La confirmación del estado seropositivo se hace por medio de una prueba adicional que se realiza en establecimientos de salud apoyados por el gobierno. En el 2007 cerca de 40% de los hombres que tenían un resultado reactivo en las pruebas se hicieron la prueba confirmatoria para conocer su estado con respecto a la infección por el VIH. Gracias a un cuidadoso seguimiento, esa tasa se incrementó a más de 90% en el 2014.

Tasas de seropositivos confirmados después de la prueba con fines de triaje

No todas las personas que tienen un resultado reactivo en las pruebas de triaje se realizarán la prueba adicional y conocerán su estado con respecto a la infección por el VIH, y no todos los que se hacen esta prueba adicional obtienen la confirmación y un diagnóstico VIH positivo. Programas adoptados en diversos países han obtenido diferentes tasas de resultados reactivos y diagnósticos seropositivos en la prueba adicional realizada después de la prueba con fines de triaje.

- En Portugal, una ONG ha ofrecido desde el 2011 realizar la prueba en un centro comunitario en un programa dirigido a hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. En total, 296 hombres (4% de los que se hicieron la prueba) tuvieron resultados reactivos. De esta cifra, 82% se hizo una prueba adicional en el Servicio Nacional de Salud para confirmar su estado con respecto a la infección por el VIH. Los datos de la primera evaluación clínica que se hicieron las 127 personas que se realizaron las pruebas adicionales están disponibles; casi todos los casos confirmados seropositivos al VIH (98%) se inscribieron en un programa de tratamiento antirretroviral de inmediato.
- En Grecia, un programa comunitario ha prestado servicios gratuitos de pruebas del VIH a 13 438 personas, de las cuales 303 tuvieron resultados reactivos en la PDR. Todas estas personas se refirieron a servicios de pruebas adicionales y recibieron un diagnóstico. Las personas que obtuvieron un diagnóstico seropositivo al VIH fueron referidas a servicios de atención y tratamiento.
- En Bolivia, una unidad móvil que trabaja en horario nocturno ha ofrecido durante dos años servicios de pruebas del VIH a grupos de población clave, incluidos hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas transgénero, trabajadores sexuales y personas sin hogar. De las 3371 personas que se hicieron pruebas para detectar el VIH, 117 tuvieron resultados reactivos y fueron remitidas a una prueba adicional para confirmar su estado serológico. Sin embargo, 51 personas (44%) no se hicieron estas pruebas adicionales y no confirmaron su estado con respecto a la infección por el VIH.

Fuente: Anexo 3.

Recomendación de la OMS

- **En entornos de epidemias generalizadas**, se recomienda adoptar una combinación estratégica de servicios de asesoramiento y pruebas del VIH en ámbitos comunitarios, con vinculación a los servicios de prevención, tratamiento y atención, además de pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).
- **En todos los entornos epidémicos**, se recomienda prestar servicios de asesoramiento y pruebas del VIH en ámbitos comunitarios a los grupos de población clave, con vinculación a los servicios de prevención, tratamiento y atención, además de pruebas y asesoramiento iniciados por el prestador (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).

Fuente: WHO, 2013 (13); WHO, 2014 (10).

4.3.4 La autodetección del VIH

Al darles a las personas la oportunidad de hacerse la prueba de una forma discreta y cómoda, la autodetección del VIH puede aumentar el uso de las pruebas del VIH en aquellas personas que no tienen acceso a otros servicios de pruebas del VIH.

La autodetección del VIH es un proceso en el cual una persona que quiere conocer su estado con respecto a la infección por el VIH toma una muestra, se realiza una prueba e interpreta el resultado, a menudo en privado. **Las pruebas autoadministradas no dan un diagnóstico definitivo**; más bien es un análisis inicial (A0) como la prueba con fines de triaje (véase la sección anterior). Este tipo de prueba no elimina la necesidad de hacer la primera prueba del VIH siguiendo el algoritmo nacional de pruebas que haya sido validado. Un resultado reactivo en una prueba autoadministrada siempre requiere una prueba adicional según el algoritmo nacional de pruebas de diagnóstico que

haya sido validado. Por consiguiente, la persona que distribuye los kits para la autodetección del VIH debe orientar a quien haya tenido un resultado no reactivo en una prueba de este tipo para que se repita la prueba si ha estado expuesto a un riesgo reciente o continuo. Además, si una persona tiene dudas y no sabe si realizó correctamente el procedimiento de la prueba o la lectura de los resultados, debe acudir a los servicios de pruebas del VIH que se prestan en establecimientos de salud o en el ámbito comunitario (14).

La autodetección da a las personas la oportunidad de hacerse la prueba de una forma discreta y cómoda, por lo que puede aumentar el uso de las pruebas del VIH en aquellas personas que no tienen acceso a otros servicios de detección del VIH (69), muchas de las cuales se están haciendo la prueba por primera vez (165). Ya en el 2005 se informaba que en el África subsahariana el personal de los servicios de salud utilizaba la autodetección del VIH, particularmente en aquellos entornos donde había preocupaciones por la confidencialidad (166-169). En general, diversos estudios indican que la autodetección del VIH tiene una alta tasa de aceptación entre diversos grupos de la población (170-172).

Los valores y las preferencias de los usuarios con respecto a cómo tener acceso a las pruebas autoadministradas varían. En los grupos de población clave, y particularmente en los hombres de entornos de ingresos altos que tienen relaciones sexuales con hombres, los posibles usuarios quieren tener acceso a los kits de pruebas autoadministradas sin necesidad de prescripción médica o por medio de la Internet (172) (véase el anexo 4). En particular, en los Estados Unidos, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres señalan que prefieren el uso de vales electrónicos como

método de acceso a los kits para la autodetección del VIH, los cuales se les pueden enviar por medio del correo convencional (173). En Malawi, la población en general prefiere obtener estos kits de manos de un voluntario que trabaje en su comunidad (165, 174). En Kenya, las personas prefieren tener acceso a los kits de pruebas en los establecimientos de salud (175).

En términos generales, los estudios señalan que los resultados de las pruebas autoadministradas pueden ser exactos (170, 176) cuando se usan kits debidamente reglamentados y se siguen las instrucciones de uso (170). Sin embargo, los resultados de estas pruebas han sido menos exactos cuando se usan kits de pruebas poco apropiados o las instrucciones no son claras (177-179) o bien cuando la persona que se realiza la prueba ha contraído la infección recientemente o está infectada por el VIH y ya está recibiendo tratamiento antirretroviral (180). Los modelos matemáticos indican que la autodetección del VIH es costoeficaz para detectar a las personas con VIH en ciertos entornos (181). Si se dispone de apoyo, la vinculación con los servicios de atención puede ser satisfactoria. Por ejemplo, de acuerdo con un estudio aleatorizado por grupos en el cual se evaluó un programa de autodetección del VIH en un ámbito comunitario en Blantyre (Malawi), en los adultos que utilizaron esta prueba, el ofrecimiento de iniciar la atención médica en casa de manera opcional triplicó el porcentaje de adultos que iniciaron el tratamiento antirretroviral en comparación con los que debían recurrir a la atención convencional en un establecimiento de salud (69). Hasta la fecha no hay ningún informe acerca de daños o eventos adversos graves como resultado de la autodetección del VIH (165, 182). De todos modos, en los lugares donde se utiliza la autodetección del VIH, esta debe vigilarse, ya que la experiencia es limitada. Algunos países como Kenya, por citar un ejemplo, ya han introducido preguntas sobre el uso de este tipo de pruebas en las encuestas nacionales a la población (183). Asimismo, en las Encuestas de Demografía y Salud se agregó una pregunta sobre la autodetección del VIH.

Los kits de pruebas autoadministradas del VIH pueden entregarse o distribuirse de varias maneras (véase la figura 4.3). Los programas pueden brindar distintos grados de apoyo, combinando diferentes niveles de acceso y sitios de distribución.

Figura 4.3. Espectro de la autodetección del VIH

Acceso abierto	Acceso semirestringido	Acceso clínicamente restringido
AUTODETECCIÓN DEL VIH EN UN ENTORNO SUPERVISADO		
	Distribución hecha por agentes comunitarios de salud bajo supervisión	Supervisado por un trabajador de salud en un establecimiento de salud
AUTODETECCIÓN DEL VIH EN UN ENTORNO NO SUPERVISADO		
Sin prescripción, en farmacias, supermercados o tiendas de comestibles	Distribución hecha por organizaciones comunitarias, ONG o el departamento de salud a través de agentes comunitarios de salud sin supervisión	Distribución hecha por consultorios sin supervisión
Quioscos o máquinas expendedoras		
Ventas por Internet		

A nivel mundial, la elaboración de políticas con respecto a la autodetección del VIH se encuentra en diferentes fases. En el 2012, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos aprobó en ese país la venta sin prescripción médica y el uso de una PDR para la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 usando secreciones bucales (184-186), y en el 2015 aprobó dos PDR para la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 basadas en el uso de sangre entera obtenida mediante punción digital para (185, 186). Varios países (Australia, China, Francia, Kenya y el Reino Unido) han introducido políticas nacionales de pruebas del VIH que incluyen la autodetección del VIH. Otros países (Malawi, Zambia y Zimbabwe) están considerando políticas de este tipo. La OMS no ha formulado recomendaciones sobre la autodetección del VIH debido a que actualmente existen brechas en la evidencia, pero ha elaborado una actualización técnica en la cual se describen los posibles retos y beneficios de este método (14). La OMS está trabajando con diversos colaboradores a fin de generar la evidencia necesaria para elaborar recomendaciones y orientación adicional acerca de este tema.

Ejemplo de caso: Guangzhou Tongzhi, provincia de Guangdong (China)

Guangzhou Tongzhi (GZTZ),¹¹ con el apoyo del Centro Guangzhou para el Control y la Prevención de Enfermedades, ofrece servicios de pruebas del VIH en cinco ciudades en el sur de China. Además, es la responsable del sitio web GZTZ.org. Este es el primer sitio web de China —y el más conocido— para hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y personas transgénero, y el que más se utiliza para ofrecer educación sobre la salud y realizar encuestas en los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y las personas transgénero. Desde el 2014, GZTZ ha prestado apoyo en línea en la autodetección del VIH al enviar kits de pruebas a los usuarios y prestar apoyo e información en línea, información antes de la prueba y asesoramiento después de la prueba, referencias a servicios de pruebas del VIH y diagnóstico e información sobre dónde y cómo a buscar servicios de apoyo adicionales.

En cinco meses, GZTZ vendió 199 kits de pruebas autoadministradas del VIH a usuarios en la provincia de Guangdong a un precio de US\$ 23, lo que incluye un depósito reembolsable de US\$ 16 si el usuario da su opinión después de utilizar la prueba. De los 199 compradores, 174 dieron su opinión en línea. De estos, cuatro personas dijeron haber tenido resultados reactivos en las pruebas y seis buscaron servicios de seguimiento en un establecimiento de GZTZ, algo que posiblemente no hubieran hecho si hubieran recurrido a otra alternativa para hacerse la prueba.

Fuentes: Anexo 3.

¹¹ GZTZ tiene ahora un nombre nuevo: Lingnan Partners Community Support Center.

GRUPOS PRIORITARIOS DE LA POBLACIÓN

5

5.1 Lactantes y niños	68
5.2 Adolescentes	71
5.3 Embarazadas	73
5.4 Parejas estables u ocasionales	75
5.5 Hombres	76
5.6 Grupos de población clave	77
5.7 Otros grupos vulnerables	79



PUNTOS CLAVE

En este capítulo se analizan los servicios de pruebas del VIH en grupos específicos de población clave.

- **Lactantes.** Diagnosticar tan pronto como sea posible a los lactantes expuestos al VIH mediante la realización de pruebas virológicas es fundamental para comenzar cuanto antes el tratamiento con antirretrovirales y, por consiguiente, evitar la morbilidad y la mortalidad tempranas.
- **Adolescentes.** En los entornos de prevalencia alta, los programas deben dar prioridad a los servicios de pruebas prestados a niños y adolescentes para diagnosticar a quienes no hayan sido cubiertos por los programas de pruebas para lactantes y vincularlos con los servicios de tratamiento y atención.
- **Embarazadas.** En muchos países donde se ofrecen servicios de pruebas del VIH en los entornos de atención prenatal como parte de los programas de PTMI se ha registrado una reducción significativa en el número de infecciones pediátricas nuevas por el VIH y una mayor cobertura del tratamiento antirretroviral para las mujeres. En cambio, la realización de pruebas a la pareja y la repetición de las pruebas a las embarazadas en la última etapa de la gestación o durante la lactancia materna no se ha aplicado de forma tan generalizada, por lo que es necesario darles prioridad en los entornos con una incidencia alta.
- **Hombres.** En la mayoría de los países con prevalencia alta, los hombres tienen menos acceso a los servicios de pruebas del VIH; además, se les realizan pruebas, son diagnosticados e inician el tratamiento antirretroviral después que las mujeres. Es necesario que los programas encuentren maneras de aumentar el acceso de los hombres a los servicios de pruebas del VIH y superar esta brecha entre los géneros.
- **Grupos de población clave.** En casi todos los países y entornos, los servicios de pruebas del VIH para los grupos de población clave son insuficientes, y el acceso de dichos grupos a los servicios de prevención, tratamiento y atención de la infección por el VIH sigue siendo limitado. Los países deben dar prioridad a la prestación de servicios aceptables para los grupos de población clave, así como financiarlos y brindarles apoyo. Asimismo, deben reconocer y abordar los obstáculos legales, sociales y del sistema de salud que actualmente impiden que los grupos de población clave tengan un acceso equitativo a los servicios de pruebas del VIH.

5 GRUPOS PRIORITARIOS DE LA POBLACIÓN

5.1 Lactantes y niños

En los lactantes infectados por el VIH que no reciben tratamiento, la mortalidad es muy alta en el primer año de vida. En esta etapa, es vital realizar las pruebas de forma temprana, entregar pronto los resultados e iniciar el tratamiento rápido. Los servicios de pruebas del VIH para lactantes deben prestarse con el objetivo de detectar tantos lactantes seropositivos como sea posible lo más pronto posible. Consulte el glosario y el capítulo 7 (particularmente la sección 7.1.4) para conocer los detalles de la terminología y las estrategias adoptadas en los servicios de pruebas, incluidas las pruebas para lactantes.

En el caso de los lactantes y menores de 18 meses, la infección por el VIH solo puede diagnosticarse mediante pruebas virológicas; los anticuerpos maternos contra el VIH permanecen en el torrente sanguíneo del lactante hasta los 18 meses de edad, por lo que los resultados de los análisis serológicos son ambiguos. Pueden hacerse pruebas virológicas que se valen de tecnologías relacionadas con la prueba de ácido nucleico utilizando muestras de sangre seca, que se extraen en los establecimientos de salud locales y se envían a laboratorios centralizados para su análisis. Aunque cada vez es más frecuente que las pruebas se realicen en forma temprana, persisten los problemas con respecto al acceso, tales como la pronta entrega de resultados y el inicio del tratamiento antirretroviral en fase temprana en los lactantes que den seropositivo.

Los servicios de pruebas del VIH para lactantes pueden expandirse por medio de diversos métodos. Un método prometedor consiste en aumentar proporcionalmente las cifras relativas a diagnóstico temprano en lactantes mediante la división de tareas, atribuyendo responsabilidades a los prestadores no profesionales debidamente capacitados (78). Asimismo, se espera que el desarrollo, actualmente en proceso, de pruebas virológicas para usarlas en el lugar donde se presta la atención de salud mejore considerablemente el acceso al diagnóstico y el tratamiento tempranos. Las pruebas del VIH al momento del nacimiento podrían mejorar la vinculación con los servicios de tratamiento y reducir el abandono durante la fase de seguimiento; sin embargo, es probable que como estrategia de salud pública solamente sea efectiva en aquellos entornos con una proporción alta de pruebas de detección y orientación iniciadas por el prestador de atención de salud. En cualquier caso, este método podría no detectar aquellas infecciones que ocurren durante la lactancia.

En el caso de niños de 18 meses o más (que no están siendo amamantados o dejaron de ser amamantados por lo menos seis semanas antes), los análisis serológicos comunes usados para detectar el VIH, como las PDR y los ensayos inmunoenzimáticos, permiten determinar de forma confiable el estado con respecto a la infección por el VIH. Si un lactante tiene un resultado VIH negativo de la prueba serológica, no puede excluirse por completo la exposición ni la infección por el VIH, particularmente cuando se usan ciertas PDR en lactantes entre 4 y 18 meses de vida, debido a la sensibilidad imperfecta durante la seroconversión por la infección adquirida en el puerperio a través de la lactancia materna. Durante este período, pueden usarse pruebas virológicas para determinar el estado con respecto a la infección por el VIH.

Recomendación de la OMS¹²

- Se recomienda realizar pruebas virológicas del VIH a **todos los lactantes expuestos al VIH** entre las 4 y las 6 semanas de vida o en la primera oportunidad que se presente a partir de ese momento (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: alta*).
- Se recomienda realizar pruebas serológicas del VIH a **todos los lactantes expuestos el VIH** alrededor de los 9 meses de edad (o al momento de la última consulta de vacunación). A los lactantes que tengan análisis serológicos reactivos a los 9 meses de edad se les debe hacer una prueba virológica para detectar a aquellos lactantes seropositivos que necesiten tratamiento antirretroviral (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).
- Se recomienda realizar pruebas serológicas según el algoritmo de prueba nacional validado que se utilice con los adultos a aquellos **niños de 18 meses de edad o más que se sospeche que han contraído la infección por el VIH** o han estado expuestos al VIH (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: alta*).
- Se recomienda realizar pruebas serológicas a **los lactantes con signos o síntomas** indicativos de infección por el VIH y, de obtener resultados reactivos, referirlos para hacerles una prueba virológica (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).
- **A los niños en edad escolar** (de 6 a 12 años) se les debe informar si son seropositivos y si sus padres o las personas que los cuidan son seropositivos; a los niños más pequeños se les irá informando poco a poco, según sus habilidades cognitivas y madurez emocional, a fin de prepararlos para recibir la información completa (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).

Fuente: WHO, 2010 (187); WHO, 2010 (2); WHO, 2013 (13).

5.1.1 Métodos para prestar los servicios de pruebas del VIH a lactantes y niños

Debe hacerse seguimiento a todos los lactantes cuyas madres hayan recibido servicios de PTMI y ofrecerles de manera sistemática los servicios de diagnóstico temprano en lactantes; si el diagnóstico indica que hay infección por el VIH, deben iniciar el tratamiento antirretroviral. Sin embargo, se pierden a algunos lactantes en el período de seguimiento y puede que algunas madres con VIH no reciban los servicios de PTMI. Es importante dar prioridad a la detección de más casos pediátricos. Esto puede lograrse ofreciendo de forma sistemática las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios en las instalaciones de atención de salud, particularmente en los entornos de prevalencia alta, y también a través de las pruebas a los miembros de la familia de casos índice (véase el recuadro que se presenta más adelante).

Integración de los servicios de pruebas del VIH en los programas de salud infantil

En los entornos de prevalencia alta, los servicios de pruebas del VIH deben prestarse de forma sistemática a todas las madres y los niños en una amplia variedad de servicios: consultorios de salud infantil, de vacunación, de control de la desnutrición, de control de la tuberculosis, así como servicios para menores de 5 años, para niños sanos, para niños hospitalizados y niños enfermos, y para huérfanos y niños en situación de vulnerabilidad. En Malawi, por ejemplo, integrar la realización de la prueba del VIH a lactantes expuestos al VIH a las 6 semanas de edad en las consultas postnatales,

¹² La OMS está revisando la evidencia y prevé actualizar las recomendaciones sobre diagnóstico de lactantes a finales del 2015.

los servicios para menores de 5 años y los consultorios de vacunación ha mejorado la detección de casos y ha demostrado ser aceptable y factible (78).

En los entornos de prevalencia baja, los consultorios de vacunación y los servicios para menores de 5 años deben realizar la prueba del VIH a los lactantes expuestos al VIH a los cuales no les hayan realizado la prueba como parte de los servicios de PTMI. Debe darse prioridad a niños y otros familiares de cualquier persona con diagnóstico seropositivo al VIH. Dichas pruebas requieren de sistemas que permitan rastrear los pares madre-lactante; por ejemplo, usando las historias clínicas y las tarjetas de vacunación del niño para detectar a los lactantes expuestos al VIH.

Pruebas a los familiares de casos índice

En todos los entornos, **realizar la prueba del VIH a todos los niños que tengan un progenitor seropositivo debe ser considerado una prioridad**. Las brechas en los servicios de pruebas del VIH y en el registro del estado serológico de los niños con progenitores seropositivos constituyen importantes oportunidades perdidas. Estas brechas pueden cerrarse haciendo seguimiento a las familias de los casos detectados en los servicios de pruebas del VIH prestados en instalaciones de salud y mediante mejoras en la detección de casos en los consultorios donde se administra tratamiento antirretroviral. En particular, es necesario brindar apoyo adicional a los servicios de pruebas del VIH para huérfanos y niños vulnerables en entornos de prevalencia alta, donde uno o ambos progenitores pueden haber fallecido por la infección por el VIH (188).

Servicios de pruebas del VIH: posibles métodos para mejorar la detección de casos de infección por el VIH en lactantes, niños y adolescentes

En todos los entornos:

- Ofrecer diagnóstico temprano a los lactantes expuestos al VIH.
- Ofrecer pruebas a todos los niños y adolescentes que presenten afecciones médicas o signos y síntomas indicativos de la infección por el VIH, como candidiasis bucal, retraso en el desarrollo, tos crónica y afecciones cutáneas.
- Ofrecer pruebas a todos los niños y adolescentes que asistan a los consultorios de control de la tuberculosis y los servicios de control de la desnutrición.

En los entornos de prevalencia alta, adicionalmente:

- Ofrecer las pruebas o la repetición de las pruebas a las madres o los lactantes en los servicios de vacunación o los consultorios para menores de 5 años. Si las madres no están disponibles para realizarse la prueba o se niegan a hacérsela, una alternativa aceptable es hacerle la prueba al lactante. Un resultado VIH negativo en las pruebas serológicas de un lactante no excluye completamente la exposición al VIH ni la infección, en particular cuando se usan ciertas PDR en lactantes entre 4 y 18 meses de vida, debido a la sensibilidad imperfecta durante la seroconversión por la infección contraída en el puerperio a través de la lactancia materna. Durante este período, pueden utilizarse pruebas virológicas para determinar el estado con respecto a la infección por el VIH.
- Ofrecer pruebas a todos los niños cuyos padres o hermanos estén recibiendo cualquier servicio relacionado con el VIH (por ejemplo, PTMI o tratamiento antirretroviral) mediante los servicios de pruebas del VIH realizados en el hogar o en instalaciones sanitarias.
- Ofrecer pruebas a todos los niños y adolescentes que asistan a los servicios de salud para pacientes pediátricos hospitalizados.
- Ofrecer pruebas a todos los niños y adolescentes que reciban servicios para niños huérfanos y vulnerables.

5.2 Adolescentes

En los entornos de prevalencia alta, hay dos grupos de adolescentes (es decir, personas con edades comprendidas entre los 10 y los 19 años) que necesitan acceso a los servicios de pruebas del VIH: 1) los adolescentes con infección perinatal no diagnosticada en los primeros 18 meses de vida; y 2) los adolescentes que contraen el VIH al tener relaciones sexuales precoces o consumir drogas inyectables, en particular los adolescentes de los grupos de población clave.

A los adolescentes con infección perinatal se les debe dar un diagnóstico urgente para poder vincularlos con los servicios de atención del VIH e iniciar el tratamiento con antirretrovirales. En el África subsahariana hay un número significativo de adolescentes sin diagnosticar con infección perinatal o por transmisión en entornos de atención sanitaria (por ejemplo, mediante transfusiones o la aplicación de inyecciones en condiciones poco seguras).

La adolescencia puede ser un período de alto riesgo de contraer la infección por el VIH, particularmente en los entornos de prevalencia alta. En dichos entornos, las adolescentes por lo general corren un mayor riesgo que los varones en su mismo grupo de edad. En todas las regiones, los adolescentes de los grupos de población clave tienen un riesgo especialmente alto de contraer la infección por el VIH (10).

Involucrar a los adolescentes en el uso de los servicios de pruebas del VIH, así como en el uso de los servicios de prevención, tratamiento y atención, requiere estrategias específicas. Todos los servicios de pruebas del VIH dirigidos a adolescentes, ya sea en los establecimientos de salud o en entornos comunitarios, deben basarse en principios adaptados a los adolescentes para conseguir que se atiendan sus necesidades físicas y psicológicas (54). Los adolescentes pueden necesitar apoyo particularmente para determinar en qué momento y a quién revelar su condición como seropositivos al VIH (54) (véase el capítulo 3).

Es necesario hacer participar a los adolescentes en el diseño, la prestación y la evaluación de los servicios de atención de la infección por el VIH a fin de garantizar que estos programas atiendan sus necesidades (54). Los servicios deben ser convenientes y de fácil acceso, tener un horario flexible y ofrecer atención inmediata o citas para el mismo día. Establecer horas separadas y organizar eventos especiales exclusivamente para adolescentes podría contribuir a superar las inquietudes de los adolescentes de que familiares, vecinos o amigos de la familia de mayor edad los vean acudiendo a los distintos servicios relacionados con el VIH, como los servicios de pruebas del VIH.

Los servicios de pruebas del VIH para adolescentes deben basarse en un método que se fundamente en los derechos humanos y la salud pública (54). Igual que el resto de los servicios de pruebas del VIH, los servicios específicos para adolescentes deben ofrecer protección contra la estigmatización y la discriminación ante las personas seropositivas y los comportamientos de riesgo; además, tienen que ser confidenciales, respetuosos e incluyentes y estar libres de prejuicios. Además, debe disponer de sólidos sistemas de referencia y vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención del VIH y otros servicios de apoyo. Cuando sea apropiado, y solo con la autorización expresa del adolescente, el personal de atención de salud puede buscar el apoyo de los adultos — familiares, profesores, miembros de la comunidad a medida que los adolescentes aprenden a vivir con la infección por el VIH.

Es necesario que los servicios para adolescentes se adapten a diferentes contextos epidemiológicos y distintas poblaciones de adolescentes. Por ejemplo, en los países prioritarios con carga alta, los adolescentes varones pueden vincularse con los servicios de circuncisión masculina médica voluntaria y las adolescentes con los servicios de salud reproductiva. Se requieren consideraciones especiales para los adolescentes de los grupos de población clave y los adolescentes vulnerables, como los que viven en las calles, los huérfanos, los que viven en hogares donde el jefe del grupo familiar es menor de edad, las adolescentes que tienen relaciones sexuales con hombres mayores

o parejas sexuales múltiples o simultáneas, y los adolescentes afectados por la explotación sexual (10). En algunos entornos, campañas específicas y el uso de las redes sociales o métodos que se valgan de Internet, que fomenten la participación de los adolescentes en la identificación de canales de comunicación y de un lenguaje apropiado, pueden servir para llegar a los adolescentes, incluidos los de grupos de población clave. Sin embargo, en los entornos de bajo nivel o de epidemia concentrada, por lo general no se da prioridad a los servicios de pruebas del VIH focalizados en los adolescentes dirigidos a la población general debido a que la prevalencia de la infección por el VIH en los adolescentes es muy baja.

Las políticas relacionadas con la edad de consentimiento para la realización de pruebas pueden obstaculizar el acceso de los adolescentes a los servicios de pruebas del VIH y otros servicios de salud, en particular para los adolescentes de los grupos de población clave (55). La edad de consentimiento requerida para los servicios de pruebas del VIH varía de un país a otro. La OMS recomienda que, en la medida de lo posible, los propios niños y adolescentes participen en la decisión de hacerse la prueba (55). **Los gobiernos deben revisar la edad estipulada en las políticas de consentimiento considerando los derechos de adolescentes a tomar decisiones sobre su propia salud y bienestar** (tomando en cuenta los diferentes niveles de madurez y de comprensión). Las autoridades también tienen que estudiar la función de las personas designadas para tomar decisiones en materia de servicios de pruebas del VIH en nombre de los adolescentes sin padres o aquellos renuentes a incluir a sus padres en la decisión. En cualquier caso, los proveedores de los servicios de pruebas del VIH deben estar al tanto de las leyes y las políticas que rigen la edad de consentimiento y elaborar procedimientos apropiados basados en este marco jurídico, a fin de lograr que los niños y los adolescentes tengan acceso a los servicios de pruebas del VIH.

Recomendaciones de la OMS

- **En todos los entornos**, se recomienda prestar los servicios de pruebas del VIH, vinculados con los servicios de prevención, tratamiento y atención, a los adolescentes de los grupos de población clave (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: muy baja*).
- **En los entornos de epidemia generalizada**, se recomienda prestar los servicios de pruebas del VIH, vinculados con los servicios de prevención, tratamiento y atención, a todos los adolescentes (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: muy baja*).
- **En los entornos de nivel bajo y de epidemia concentrada**, se recomienda que los servicios de pruebas del VIH, vinculados con los servicios de prevención, tratamiento y atención, sean accesibles a todos los adolescentes (*recomendación: condicional; calidad de la evidencia: muy baja*).
- **En todos los entornos se recomienda que los adolescentes reciban asesoramiento** sobre los beneficios y los riesgos potenciales de revelar su estado con respecto a la infección por el VIH, y que se les brinde apoyo y se les empodere para que determinen si dan a conocer su estado con respecto al VIH y, de ser así, cuándo, cómo y a quién (*recomendación: condicional; calidad de la evidencia: muy baja*).

Fuente: WHO, 2013 (55).

Recomendación de la OMS sobre prácticas adecuadas

Los gobiernos deben revisar la edad estipulada en las políticas de consentimiento considerando la necesidad de respaldar los derechos de adolescentes a tomar decisiones con respecto a su propia salud y bienestar (tomando en cuenta los diferentes niveles de madurez y de comprensión).

Fuente: WHO, 2013 (55).

5.3 Embarazadas

Participar en los servicios de pruebas del VIH lo antes posible durante el embarazo permite a las embarazadas seropositivas valerse de los servicios de prevención, tratamiento y atención para sacarles el máximo provecho y reducir el riesgo de transmitir el VIH a su bebé. **La OMS recomienda ofrecer los servicios de pruebas del VIH a las embarazadas por medio de pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud (126).** A escala mundial, este método ha sido adoptado ampliamente y ha demostrado ser aceptable para las embarazadas. De hecho, es un elemento esencial de todos los programas de PTMI (21, 189).

Muchos países dan prioridad a las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios ofrecidas en las consultas de atención prenatal como elemento clave de sus esfuerzos por eliminar la transmisión materno-infantil. Las pruebas del VIH también están combinándose de manera eficaz con los programas de tamizaje de sífilis y hepatitis B, la vacunación de lactantes contra la hepatitis B y otras pruebas.

Las pruebas de detección y el asesoramiento iniciados por el prestador de servicios en los entornos de atención prenatal tienen considerables beneficios en el ámbito de la salud pública. Aun así, deben tomarse medidas para evitar que las pruebas se realicen bajo coacción, de manera intencional o no (21). Entre tales medidas se encuentran la supervisión y tutoría periódicas del personal, la actualización profesional cuando sea necesaria y la vigilancia de los procedimientos de prueba y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios, con el objetivo de procurar su aceptabilidad por parte de las embarazadas.

Prestar los servicios de pruebas del VIH a las embarazadas representa un excelente punto de entrada para prestar estos servicios a las parejas, sea estables u ocasionales. **La OMS recomienda que en los entornos de prevalencia alta se ofrezcan los servicios de pruebas del VIH para parejas (estables u ocasionales) a todas las embarazadas y sus parejas (16)** (véase la sección 5.4). En el caso particular de mujeres migrantes o de los grupos de población clave, las pruebas del VIH también pueden ser el punto de entrada a una amplia gama de servicios de atención prenatal (190). **La OMS recomienda que en los entornos de prevalencia baja se ofrezcan los servicios de pruebas del VIH para parejas (estables u ocasionales) a las embarazadas de los grupos de población clave y a las parejas de las mujeres con VIH (16).**

El paquete de atención que se brinde a las embarazadas con VIH debe incluir el tamizaje sistemático de síntomas de tuberculosis, así como servicios de referencia y tratamiento, en caso de ser necesarios. La presencia de tuberculosis no detectada en embarazadas seropositivas al VIH duplica la tasa de transmisión vertical del VIH (191).

Las embarazadas que den seropositivo en la prueba del VIH deben vincularse con los servicios de PTMI y del VIH para recibir tratamiento antirretroviral por su propia salud. **La OMS recomienda la Opción B+, la cual contempla iniciar el tratamiento antirretroviral cuanto antes, independientemente del recuento de células CD4, y continuar con el tratamiento de por vida para controlar la infección de la madre (192).**

Repetir las pruebas durante el embarazo

Aunque el tratamiento antirretroviral evita la transmisión vertical del VIH con más eficacia cuando se administra a principios del embarazo, tiene cierta eficacia (especialmente cuando se combina con la profilaxis antirretroviral en los lactantes) aunque se comience hacia el final del embarazo, en el momento del parto o durante el período de lactancia materna. Por consiguiente, en los entornos de prevalencia alta deben recomendarse los servicios de pruebas del VIH a todas las mujeres con estado desconocido con respecto a la infección por el VIH al final del embarazo, en el trabajo de parto o, si eso no es factible, cuanto antes después del parto. En todos los entornos, **las embarazadas con diagnóstico seropositivo al VIH deben repetirse las pruebas para verificar su estado con respecto a la infección por el VIH antes de inscribirse en los servicios de atención o tratamiento.**

En los entornos con incidencia alta de la infección por el VIH, es importante hacer un seguimiento durante el período de lactancia para determinar el estado del lactante con respecto a la infección por el VIH e identificar la posible seroconversión de la madre. Además, en el caso de mujeres que hayan obtenido resultados seronegativos, es importante repetirles las pruebas durante el embarazo y después del parto. Por ejemplo, un estudio realizado recientemente en comunidades de Malawi, Kenya y Sudáfrica descubrió que, en promedio, 4,1% de las mujeres que amamantaban habían contraído la infección durante el embarazo o el período de lactancia (193). Por el contrario, **en los entornos de prevalencia baja, repetir la prueba a todas las embarazadas que asisten a las consultas de atención prenatal o en el período de lactancia materna no está justificado, ya que la incidencia de la infección por el VIH será extremadamente baja.**

Recomendaciones de la OMS

En entornos de prevalencia alta:

- Se recomienda realizar pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios a las mujeres como parte integral del paquete de atención que se preste en todos los entornos de atención prenatal, de parto, puerperal y pediátrica.
- Se recomienda repetir las pruebas en el tercer trimestre, durante el trabajo de parto o poco después del parto, debido al alto riesgo de contraer la infección por el VIH durante el embarazo.
- En los entornos donde la lactancia materna es la norma, las madres que amamantan y sean seronegativas al VIH deben repetirse las pruebas periódicamente a lo largo del período de lactancia materna, porque existe el riesgo de contraer el VIH en este período y, de ser así, hay muchas probabilidades de transmitirlo a través de la leche materna. Detectar a estas madres en una fase temprana de la infección permite emprender intervenciones inmediatas para evitar la transmisión al niño.

En entornos de prevalencia baja:

- Puede considerarse la posibilidad de ofrecer pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud a todas las embarazadas.
- Se recomienda realizar las pruebas del VIH a todas las embarazadas de los grupos de población clave o las embarazadas cuya pareja tenga la infección por el VIH o pertenezcan a un grupo de población clave.

Fuente: WHO, 2012 (16); WHO, 2013 (13).

5.4 Parejas estables u ocasionales

Hacer las pruebas para el diagnóstico del VIH a las parejas de las personas seropositivas al VIH es una manera eficaz y eficiente de detectar a más personas infectadas con el VIH, quienes también pueden beneficiarse del tratamiento.

El uso de los servicios de pruebas del VIH por parte de las parejas, sean parejas estables u ocasionales, tiene varios beneficios. Entre estos se encuentran que los dos miembros de la pareja adopten estrategias de prevención (por ejemplo, uso de preservativos, tratamiento antirretroviral inmediato, PrEP), una concepción más segura, mejor uso y adhesión a las prácticas de PTMI así como al propio tratamiento antirretroviral (con lo cual se reduce el riesgo de transmisión, así como la morbilidad y la mortalidad) (16). Hacer las pruebas a los integrantes de una pareja

es una manera eficiente y eficaz de detectar a más personas seropositivas al VIH, que también pueden beneficiarse del tratamiento. Prestar los servicios de pruebas del VIH a las parejas permite que un mayor número de personas conozcan su estado con respecto a la infección por el VIH, en particular los hombres, quienes en entornos de epidemias generalizadas tienen sustancialmente menos probabilidades que las mujeres de realizarse las pruebas. En particular, prestar estos servicios de pruebas a parejas a las mujeres que asisten a las consultas de atención prenatal constituye un punto central de la estrategia de los 21 países¹³ que han dado prioridad a la eliminación de la transmisión maternoinfantil (194).

Los servicios de pruebas del VIH para parejas estables u ocasionales pueden prestarse en diversos entornos, incluidas las consultas de atención prenatal y los servicios comunitarios de control de la tuberculosis, por medio de servicios domiciliarios de pruebas del VIH, durante consultas de salud prematrimonial y por medio de pruebas autoadministradas del VIH para parejas (169, 195-197). Puede alentarse a las personas que asisten a los servicios de tratamiento antirretroviral a llevar a sus parejas para que se hagan las pruebas. Hacer pruebas a parejas, estables u ocasionales, también debe ser una prioridad para las personas pertenecientes a los grupos de población clave, incluidos los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres. Los programas que atienden en particular a los grupos de población clave deben prestar servicios de pruebas para los compañeros y promover que se hagan la prueba.

Al igual que en otros casos, los servicios de pruebas del VIH para parejas estables u ocasionales deben ser voluntarios. Es necesario obtener el consentimiento informado de todas las personas a las que se les realizan las pruebas del VIH. Quienes prestan los servicios deben estar al tanto de la posibilidad de que se registren casos de violencia doméstica y apoyar cualquier decisión que tomen las personas de no hacerse las pruebas junto con su pareja.

Actualmente, se calcula que en algunos países la prevalencia de la discordancia serológica fluctúa entre la mitad y dos terceras partes de las parejas que conviven o de las parejas donde uno de los miembros es seropositivo al VIH (198-201). Sin embargo, muchas personas no conocen el estado de su pareja con respecto a la infección por el VIH. A excepción de unos pocos países como Rwanda y Zambia, en la mayoría de los países la proporción de parejas que se hacen las pruebas juntos es menor al 20% (24). Según la base de datos HIV Country Intelligence de la OMS, hasta abril del 2014 solo la mitad (28/58) de los países que la OMS considera prioritarios en cuanto a la infección por el VIH había adoptado como política ofrecer tratamiento antirretroviral al miembro seropositivo al VIH de una pareja serodiscordante independientemente del recuento de CD4, como recomienda la OMS. Una evaluación reciente sobre las políticas nacionales en 21 países prioritarios encontró que la mayoría no tenía metas o indicadores específicos para hacerle un seguimiento al progreso en los servicios de pruebas del VIH para parejas estables u ocasionales o

¹³ Angola, Botswana, Burundi, Camerún, Côte d'Ivoire, Etiopía, Ghana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, Nigeria, República Democrática del Congo, República Unida de Tanzania, Rwanda, Sudáfrica, Swazilandia, Uganda, Zambia y Zimbabwe.

para medir su uso o cobertura. En una encuesta en línea relacionada hecha a expertos de campo de estos países prioritarios, menos de la mitad indicó que la mayoría de las personas consideraría aceptable, accesible o ambos los servicios de pruebas del VIH prestados a parejas estables u ocasionales.¹⁴

En epidemias de bajo nivel y concentradas, los servicios de pruebas del VIH para parejas estables u ocasionales deben ponerse al alcance de las parejas de las personas con VIH y las personas de los grupos de población clave.

Recomendaciones de la OMS

- Los servicios de pruebas del VIH deben ofrecerse a las parejas estables u ocasionales y brindárseles apoyo para que se revelen mutuamente los resultados (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).
- En los entornos de atención prenatal, los servicios de pruebas del VIH deben ofrecerse a las parejas estables u ocasionales y brindárseles apoyo para que se revelen mutuamente los resultados (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).
- En todos los entornos epidémicos, los servicios de pruebas del VIH para parejas estables u ocasionales deben ofrecerse a **todas las personas cuyas parejas tengan el VIH**, brindándoles apoyo para que se revelen mutuamente los resultados.
- En el caso de **personas seronegativas para el VIH**, los servicios de pruebas para parejas deben ofrecerse solo en los entornos de prevalencia alta (*recomendación: condicional; calidad de la evidencia: baja*).

Fuente: WHO, 2012 (16)

5.5 Hombres

En los entornos de prevalencia alta, menos hombres que mujeres reportan haberse hecho alguna vez la prueba del VIH (24). En consecuencia, los hombres tienen mayores probabilidades de comenzar el tratamiento antirretroviral en estadios más avanzados de la infección por el VIH y, por lo tanto, presentar tasas más altas de morbilidad y mortalidad después de comenzar el tratamiento antirretroviral (202, 203). Varios obstáculos impiden el acceso de los hombres a los servicios de pruebas del VIH disponibles. Entre esos obstáculos se encuentran el miedo, la estigmatización, la percepción de que los establecimientos de salud son espacios "femeninos" y los costos tantos directos como de oportunidad de tener acceso a dichos servicios.

En muchos entornos de prevalencia alta se requiere un mayor énfasis para que los servicios de pruebas del VIH lleguen a los hombres.

A pesar de estos obstáculos, los métodos usados en la actualidad para suministrar los servicios de pruebas del VIH pueden llegar a los hombres. Entre los métodos usados con los que se alcanzan los resultados esperados se encuentran las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios en las consultas de atención prenatal y otros entornos clínicos, así como los servicios domiciliarios de pruebas del VIH y los servicios móviles (106, 204-206).

Como se informó en la sección 4.3.2, los servicios de pruebas del VIH en el lugar de trabajo llegan a los hombres que tienen empleos formales (156-158). Además, la disponibilidad de los servicios

¹⁴ Revisión inédita, Darbes L et al., 2015.

de pruebas del VIH en los consultorios donde se realiza la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos en los 14 países donde esta es prioritaria ha brindado a los adolescentes y adultos que acuden a circuncidarse una oportunidad para conocer su estado con respecto a la infección por el VIH. Quienes den seropositivo en la prueba del VIH pueden ser remitidos a los servicios de prevención, tratamiento y atención. Aunque ya no tendrán el beneficio de la circuncisión para evitar la infección por el VIH, esta no se les debe negar si todavía quieren hacérsela. Aunque estos métodos sí llegan a los hombres, en muchos entornos siguen siendo bajas las tasas de uso de los servicios de pruebas del VIH disponibles por parte de los hombres. Esta baja utilización compromete la repercusión de las intervenciones de prevención que han tenido resultados verificados, como la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos y los tratamientos con fines preventivos. En muchos entornos de prevalencia alta se requiere de un mayor énfasis en la necesidad de llegar a los hombres.

Para que más hombres usen los servicios de pruebas y asesoramiento iniciados por el proveedor en las consultas de atención prenatal, se puede enviar una carta a las parejas de las pacientes que asisten a estas consultas invitándolos a hacerse las pruebas allí mismo (207, 208) o en un entorno comunitario (209). De acuerdo con un estudio realizado en Malawi, la notificación iniciada por el proveedor de salud aumentó el uso de los servicios de pruebas del VIH en las parejas de los pacientes que asistían a servicios de control de ITS, incluidos los del sexo masculino (204): una alta proporción de las parejas a los que se les hizo la prueba del VIH obtuvo resultados seropositivos por primera vez. Esta notificación se hizo con el consentimiento del usuario seropositivo al VIH que había asistido a los servicios de control de ITS (87).

En comparación con las mujeres, es menos probable que los hombres usen los servicios de salud prestados en consultorios. Por consiguiente, para llegar a los hombres pudieran resultar útiles los métodos de carácter comunitario, como los servicios domiciliarios y los servicios móviles. De hecho, con los servicios de móviles puede llegarse a muchos hombres (206). En los entornos de prevalencia alta del África subsahariana, las probabilidades de que los hombres aceptaran la oferta de hacerse la prueba del VIH en el hogar fue casi igual que las probabilidades de que las mujeres aceptaran una propuesta similar, con la condición de que los servicios se prestaran cuando los hombres estuvieran en casa, por ejemplo, en las noches o durante los fines de semana (210). También se ha demostrado que los servicios domiciliarios llegan a las parejas estables u ocasionales (106).

Potenciar al máximo el uso de los servicios de pruebas del VIH por parte de los de hombres requiere una combinación estratégica de métodos prestados en instalaciones de salud y métodos de carácter comunitario. Como se señala en la sección 4.3, a fin de seleccionar una combinación estratégica de métodos para prestar estos servicios a los hombres es necesario considerar sus preferencias, el contexto local, las características epidemiológicas y los recursos disponibles. Además, los servicios deben prestarse en horarios y ubicaciones convenientes para los hombres a quienes no se llega con los servicios existentes. Por último, brindar apoyo a la autodetección del VIH también puede aumentar el uso de estos servicios por parte de los hombres (165, 174).

5.6 Grupos de población clave

En muchos entornos de prevalencia alta, la respuesta al VIH se ha centrado principalmente en la población general y no se ha apreciado de manera adecuada el papel de los grupos de población clave en la dinámica de la epidemia.

Los grupos de población clave — hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas reclusas en prisión u otros entornos cerrados, personas que consumen drogas inyectables, trabajadores sexuales y personas transgénero — siguen teniendo un acceso limitado a los servicios de salud,

incluidos los servicios de pruebas del VIH. En muchos entornos, la incidencia de la infección por el VIH en estos grupos es particularmente alta (10). Sin embargo, en muchos entornos de prevalencia alta la respuesta al VIH se ha centrado principalmente en la población general y no se ha apreciado de manera adecuada el papel de los grupos de población clave en la dinámica de la epidemia.

Incluso en los países con epidemias concentradas, los esfuerzos por llegar a las personas de los diversos grupos de población clave a menudo siguen siendo insuficientes.

A veces, en los grupos de población clave, especialmente aquellas cuyo comportamiento se tipifica como delito, los servicios de pruebas del VIH se utilizan indebidamente de manera punitiva o coercitiva (26). Como resultado de ello, las personas de los grupos de población clave evitan los servicios de salud que necesitan. La estigmatización, la discriminación, la falta de confidencialidad, la coacción y el temor a las repercusiones, así como la falta de servicios, recursos y suministros de salud apropiados, impiden que las personas se hagan la prueba y, en caso de resultar seropositivas para el VIH, que se vinculen con los servicios de atención (211, 212). Como todos los servicios de pruebas del VIH, los programas dirigidos a los grupos de población clave deben hacer hincapié en las "cinco C" de la OMS, particularmente en el consentimiento, la confidencialidad y la conexión con los servicios integrales de prevención, tratamiento y atención (véase la sección 1.7).

Los servicios de pruebas del VIH comunitarios son un método fundamental para llegar a las personas de los grupos de población clave que tienen pocas probabilidades de ir a un establecimiento de salud para hacerse las pruebas del VIH, en particular las que son asintomáticas. A fin de mejorar el acceso y el uso, estos servicios comunitarios deben estar disponibles en ubicaciones y entornos aceptables y convenientes para las personas de los grupos de población clave (213). Además, la autodetección del VIH pudiera ser otra alternativa importante para que los grupos de población clave tengan un mayor acceso a los servicios de pruebas del VIH y, en consecuencia, a los servicios de prevención, tratamiento y atención (14, 172). Asimismo, en los grupos de población clave se recomiendan las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud, siempre que no sean obligatorias ni coercitivas y se vinculen con los servicios de tratamiento y atención (10). Además de los servicios de pruebas del VIH, a los grupos de población clave también se les deben ofrecer pruebas y tamizaje para las ITS, la tuberculosis y las hepatitis virales (10). Intensificar la búsqueda de casos de tuberculosis, junto con los servicios de pruebas del VIH, también es particularmente beneficioso para los grupos de población clave: estos grupos son sumamente vulnerables a la tuberculosis, en particular en aquellos países con cargas altas de tuberculosis y de infección por el VIH (214).

Ofrecer pruebas voluntarias del VIH como parte del paquete de atención médica es un método fundamental en las prisiones y otros entornos cerrados (véase el recuadro "Recomendaciones de la OMS"). Las pruebas del VIH que usan la PDR podrían mejorar el uso de los servicios de pruebas del VIH y aumentar la velocidad con la cual los usuarios reciben los resultados de las pruebas y conocen su estado con respecto a la infección por el VIH. Es necesario brindar especial atención al suministro de información precisa, la obtención del consentimiento informado y el respeto de la confidencialidad. Además, a menudo se presentan importantes retos en cuanto a la continuidad de la atención médica brindada dentro de los entornos cerrados y a la relación entre las prisiones y la comunidad (215); y es necesario abordarlos.

Se recomienda repetir la prueba al menos una vez al año a todas las personas de los grupos de población clave. Repetirlas de manera voluntaria con mayor frecuencia puede ser beneficioso, dependiendo de los comportamientos de riesgo (véanse las secciones 3.3 y 7.4).

Recomendaciones de la OMS

- Los servicios de pruebas del VIH deben ofrecerse sistemáticamente a todos los grupos de población clave en la comunidad, en los entornos cerrados como las prisiones y en los entornos clínicos.
- Se recomienda prestar servicios comunitarios de pruebas del VIH para los grupos de población clave, previendo la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención, además de pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud (*recomendación: fuerte; calidad de la evidencia: baja*).
- Deben ofrecerse servicios de pruebas del VIH a parejas, estables u ocasionales, brindándoles apoyo para que se revelen mutuamente los resultados. Esto aplica también a los grupos de población clave.

Consideraciones especiales para personas reclusas en prisión y otros entornos cerrados

- Es importante brindar protección ante las posibles consecuencias negativas de realizar pruebas en las prisiones —por ejemplo, la segregación de los reclusos— y respetar la confidencialidad. También es importante que las personas que obtengan resultados positivos en las pruebas para detección del VIH, tengan acceso y se vinculen con los servicios de atención y tratamiento del VIH.
- Los servicios de pruebas del VIH deben ser voluntarios en todos los entornos.
- El uso de pruebas del VIH “en el lugar” por medio del uso de las PDR puede aumentar las probabilidades de que los reclusos reciban los resultados de las pruebas.
- Realizar pruebas conjuntamente con otros servicios de reducción de riesgos permite aumentar los beneficios de las pruebas del VIH. Entre tales servicios se encuentran la provisión de preservativos con lubricantes; tamizaje de ITS, tuberculosis y hepatitis virales; y la provisión de materiales estériles para inyecciones y el tratamiento sustitutivo de opioides.

Fuente: WHO, 2014 (10)

5.7 Otros grupos vulnerables

Según el contexto, además de los grupos de población clave, hay otros grupos especialmente vulnerables a la infección por el VIH. Entre ellos se encuentran, en los entornos de prevalencia alta, los trabajadores migratorios, los refugiados y otras poblaciones desplazadas, así como otros grupos propios del país que pueden estar expuestos a un mayor riesgo, como los pescadores y los conductores de camiones que cubren largas distancias. Llegar a cualquiera de estos grupos puede ser difícil; además, normalmente las personas de estos grupos rara vez usan los servicios de atención del VIH.

A los trabajadores migratorios, a los refugiados y a los desplazados se les hace difícil tener acceso a los servicios de atención de salud debido a la estigmatización, las diferencias lingüísticas, la falta de documentación necesaria, la falta de transporte y las grandes distancias que se deben recorrer hasta los servicios, la discriminación y las barreras legales. Algunas jurisdicciones estipulan que se hagan pruebas del VIH a los inmigrantes, requisito que no está justificado y puede intensificar los retos de prestar servicios de salud voluntarios, como las pruebas voluntarias de detección del VIH. El desplazamiento de grupos de población clave y otros grupos poblacionales debido al tráfico de seres humanos puede complicar aún más la prestación de los servicios de pruebas del VIH (216).

Para atender las necesidades de los grupos vulnerables, los países deben evaluar sus características epidemiológicas y su contexto social e identificar qué grupos, además de los de población clave, corren un mayor riesgo y necesitan más los servicios. Con base en estas evaluaciones, los programas pueden adaptar los métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH y utilizarlos de manera que se aumente el acceso a las pruebas y su uso. Tal vez sea necesario aplicar normas y prácticas especiales para proteger a los grupos vulnerables de las pruebas obligatorias y forzadas.



PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LOS SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH

6

6.1 Introducción	82
6.2 Toma de decisiones estratégicas para seleccionar cómo ofrecer los servicios de pruebas del VIH	88
6.3 Elaboración de un plan estratégico, eficaz y costoeficaz para prestar servicios de pruebas del VIH	99



PUNTOS CLAVE

- **La selección y la programación de los servicios de pruebas del VIH** deben centrarse en identificar y realizar la prueba a aquellas personas que desconocen su estado serológico con respecto a la infección por el VIH y diagnosticar a las personas en las primeras etapas de la infección. Las personas seronegativas al VIH expuestas a un alto riesgo continuo deben vincularse con servicios de prevención eficaces.
- **Para reducir la transmisión del VIH y prevenir la morbilidad y la mortalidad relacionadas con el VIH es esencial que las personas que obtienen un resultado seropositivo al VIH se vinculen con los servicios de atención y tratamiento y se inscriban en tales servicios.**
- Para que los servicios de pruebas del VIH lleguen a los distintos grupos de la población **se necesita una combinación de métodos basados en los establecimientos de salud** y métodos comunitarios.
- Todos los datos epidemiológicos disponibles recopilados de las actividades de vigilancia, encuestas, programas e investigaciones deben usarse para determinar qué criterios se utilizarán a fin de establecer las prioridades en cuanto a **geografía, población, establecimientos y servicios de salud**.
- La selección de métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH debe **basarse en la distribución de la prevalencia de la infección por el VIH, la cobertura de los servicios de pruebas del VIH que se prestan en ese momento, el uso, los recursos disponibles y la costoeficacia del programa** a nivel nacional y subnacional, así como las **preferencias de los grupos de la población** que serán atendidos.
- Los programas deben hacer un seguimiento a los datos relativos a los servicios de pruebas del VIH y, en general, estar a favor de aquellos métodos que generan **la mayor proporción de diagnósticos seropositivos al VIH en los grupos prioritarios de la población**.

6 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LOS SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH

6.1 Introducción

Cuando se introdujeron por primera vez los servicios de pruebas del VIH y la infección se había diagnosticado a pocas personas, las pruebas realizadas en casi todos los entornos de epidemia generalizada arrojaban un porcentaje alto de casos seropositivos. Por ello, no parecía necesario dirigir los servicios a grupos específicos de la población con necesidades no cubiertas en cuanto a las pruebas del VIH. A menudo, la necesidad de realizar pruebas del VIH tampoco estaba cubierta en los países con epidemias concentradas y prevalencia baja de la infección por el VIH, y había poca información disponible para fundamentar decisiones estratégicas acerca de dónde introducir los servicios de pruebas. Inicialmente, los servicios de pruebas del VIH en muchos países se prestaban muchas veces en entornos clínicos, sea de manera general a través de los servicios de atención prenatal o como parte de las pruebas de diagnóstico que se ofrecían a las personas con síntomas indicadores de infección por el virus.

Mucho ha cambiado durante los últimos 30 años, no solo en cuanto a la cobertura de los servicios de pruebas del VIH y la disponibilidad del tratamiento sino también en cuanto a los datos y las herramientas disponibles para tomar decisiones fundamentadas y estratégicas. Entre los años 2010 y 2014, se prestaron los servicios de pruebas del VIH a casi 600 millones de adultos (de 15 años de edad o más), según datos recopilados en 122 países de ingresos bajos y medianos que notificaron a este respecto en esos años.¹⁵ El porcentaje de personas con VIH que conocen su estado serológico ha aumentado sustancialmente. El ONUSIDA calcula que a 45% de las personas con VIH les han diagnosticado la infección (20). Entonces, los servicios de pruebas del VIH hoy en día deben enfocarse en **detectar y hacer la prueba al 55% restante que desconoce su estado con respecto a la infección por el VIH y diagnosticar a las personas en una fase temprana de la infección**. Entre los beneficios de detectar a las personas en una fase temprana de la infección y vincularlas con mayor prontitud con los servicios de tratamiento antirretroviral se encuentran una reducción de la morbilidad, la mortalidad y la transmisión del VIH.

Además, actualmente está mucho más claro **qué función debe atribuirse a la repetición de la prueba**. Hoy en día, ofrecer repetir la prueba a personas seronegativas que están poco expuestas a un riesgo continuo no solo se considera innecesario sino también un desperdicio de recursos humanos y económicos. Sin embargo, en algunos entornos persiste esta práctica. Se recomienda repetir la prueba para descartar una infección aguda en aquellas personas que se han expuesto a un riesgo conocido recientemente; también se recomienda repetir la prueba con regularidad a aquellas personas expuestas a un alto riesgo de manera continua (12). Para más información sobre la repetición de las pruebas, véanse las secciones 5.3 y 7.4.

Considerar variaciones en la prevalencia al planificar los servicios de pruebas del VIH

Actualmente, las pautas que rigen la adopción de los servicios de pruebas del VIH a menudo se fundamentan en definiciones amplias sobre el alcance de la epidemia en un país: una epidemia es generalizada si la prevalencia es de $>1\%$ en la "población general" y concentrada si la prevalencia es de $<1\%$ en la "población general" y $>5\%$ al menos en una de las subpoblaciones definidas como tales. Estas categorías no siempre son útiles para determinar cómo y dónde resulta mejor

¹⁵ Presentación de informe sobre los avances en la respuesta mundial al sida (OMS, ONUSIDA, UNICEF), 6 de julio del 2015.

prestar los servicios de pruebas del VIH considerando los diversos grupos de la población y las diferentes ubicaciones. En la mayoría de los países, la prevalencia de la infección por el VIH varía enormemente en las distintas zonas del país e incluso dentro de los distritos, las zonas metropolitanas y los entornos de prestación de los servicios, así como entre los diferentes grupos sociodemográficos. Además, en las epidemias generalizadas hay subpoblaciones en las cuales la prevalencia e incidencia de la infección por el VIH es significativamente mayor que en la población general. Los métodos que se adopten para prestar los servicios de pruebas del VIH serán diferentes en una epidemia generalizada con una prevalencia de 1% a 2% y en una epidemia con una prevalencia mayor al 10%.

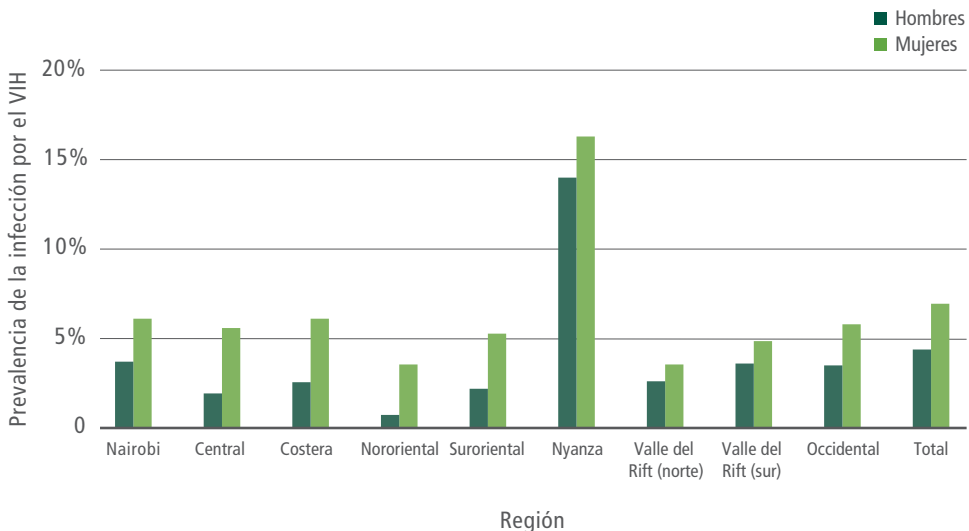
Las categorías generales de epidemia “generalizada” y epidemia “concentrada” no siempre son útiles para determinar cuál es la mejor manera de distribuir los servicios de pruebas del VIH en los distintos grupos de la población y las diferentes ubicaciones. Es necesario hacer un análisis más profundo.

Sudáfrica es un ejemplo de ello. La prevalencia de la infección por el VIH varía enormemente entre las provincias: las tasas fluctúan entre un 13% en KwaZulu-Natal, Mpumalanga, Free State y North West y un 5% en Western Cape (217). Dentro de las provincias hay diferencias significativas entre las distintas zonas metropolitanas. La prevalencia de la infección por el VIH en los residentes de las zonas urbanas informales es mucho mayor que la prevalencia en quienes viven en las zonas urbanas formales.

Asimismo, en las personas que tienen entre 15 y 49 años de edad, la prevalencia es 1,7 veces mayor en las mujeres que en los hombres, mientras que en los jóvenes (entre 15 y 24 años de edad), la incidencia es cuatro veces mayor en las mujeres que en los hombres (2,5% frente a 0,6%) (217).

Otro ejemplo es Kenya. Según cifras del 2014 publicadas en Kenya HIV Estimates, 65% de las infecciones por el VIH se encuentran en nueve de los 47 condados del país (218). De igual modo, según la encuesta AIDS Indicator Survey del año 2012, la tasa de infección en Nyanza, en Kenya occidental, fue más de dos veces más alta que en cualquier otra región; además, hubo diferencias por sexo (figura 6.1) (183). Los grupos de población clave, que tienden a estar concentrados en ciertas zonas, representan menos de 2% de la población pero constituyen un tercio de las infecciones nuevas (183).

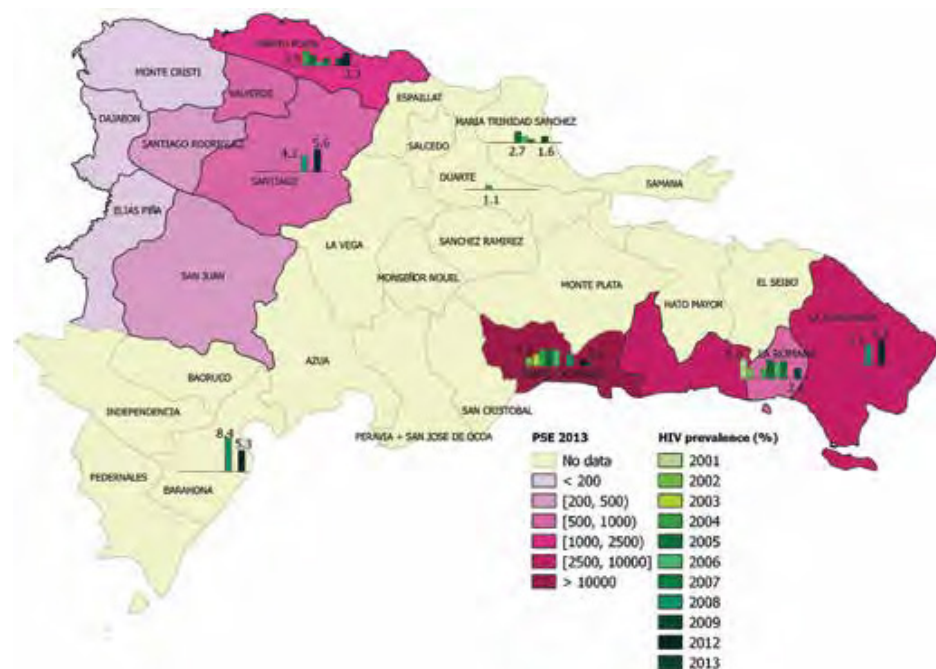
Figura 6.1. Prevalencia de la infección por el VIH en las mujeres y los hombres de 15 a 64 años de edad por región (Kenya AIDS Indicator Survey, 2012)



Fuente: NASCOP, 2014 (183).

Las herramientas que permiten detectar estas variaciones y usar los datos para la elaboración de programas están mejorando. En lugar de depender de los cálculos relativos a la prevalencia de la infección por el VIH en un país, como ocurría en el pasado, hoy en día los programas a menudo cuentan con datos subnacionales recopilados a través de sistemas de vigilancia, encuestas y programas, y los datos sobre la prevalencia de la infección por el VIH están desglosados por sexo, edad, comportamientos que representan un riesgo y ubicación. Puede elaborarse un mapa geográfico para trazar cálculos relativos a la prevalencia e incidencia de la infección por el VIH y la densidad poblacional, cálculos sobre el tamaño de la población y la ubicación de los grupos de población clave, así como cobertura y proporción de casos VIH positivos detectados por medio de los servicios de pruebas que se prestan actualmente (véase un ejemplo en la figura 6.2 con un mapa de la República Dominicana). Las encuestas basadas en la población ahora incluyen preguntas acerca del acceso a los servicios de pruebas del VIH y, gracias a ello, suministran información acerca de poblaciones y ubicaciones con una alta necesidad no cubierta por los servicios de pruebas (183). Asimismo, las estimaciones de costos y los presupuestos pueden ahora estar fundamentados en un análisis de gastos efectivos, no solo a nivel nacional sino incluso a nivel de centros o establecimientos de salud. Los países deben usar todos los datos disponibles, así como herramientas para la elaboración de análisis y mapas, para fundamentar la toma de decisiones estratégicas. Esto incluye decisiones acerca de cómo mantener una amplia cobertura de los servicios básicos de pruebas (para embarazadas y usuarios con tuberculosis e ITS, por ejemplo), y cómo aumentar la cobertura centrada en los grupos de alto riesgo y los que antes estaban subatendidos.

Figura 6.2. Cálculos relativos a tamaño de la población y prevalencia de la infección por el VIH en las trabajadoras sexuales en República Dominicana (por provincia)



Fuente: ONUSIDA, OMS y Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, informe no publicado con datos de la República Dominicana, 2015.

La colaboración que presten los investigadores, las universidades, los asociados locales e internacionales responsables de la ejecución de políticas, las oficinas nacionales de estadísticas, los especialistas en compras y las organizaciones de la sociedad civil puede ser beneficiosa para los programas nacionales, que así pueden recopilar toda una gama de datos de alta calidad y utilizar una amplia variedad de herramientas para comprender y analizar estos datos a fin de fundamentar las estrategias que rijan los servicios de pruebas del VIH (véase el capítulo 10).

Una función clave de cualquier método que se adopte para prestar servicios de pruebas del VIH es **vincular con los servicios de tratamiento y atención** a las personas con resultados seropositivos al VIH y con los servicios de prevención a las personas expuestas a algún riesgo continuo de contraer la infección por el VIH. La eficacia de la vinculación varía considerablemente de un método a otro. En general, la vinculación con los servicios de atención puede ser más fácil cuando los servicios de pruebas del VIH se prestan en un establecimiento de salud; sin embargo, no todos los establecimientos logran hacer seguimiento a los usuarios ni que estos se inscriban en sus servicios. Aunque la vinculación a menudo puede ser menor en entornos comunitarios que en establecimientos de salud, pueden lograrse niveles altos de vinculación valiéndose de intervenciones y apoyo intensivos. Por lo tanto, un método proactivo de vinculación con los servicios de tratamiento y atención es un elemento fundamental de los servicios integrales de pruebas del VIH. Véase la sección 3.6, donde se presentan diversos métodos que pueden ser útiles para facilitar la vinculación con los servicios de tratamiento y atención una vez realizada la prueba del VIH.

El éxito de la vinculación debe medirse usando las cifras de inscritos en los programas de atención y no indicadores de procesos intermediarios como el número de referencias entregadas. Sin estrategias que aseguren la vinculación y la inscripción en los programas de atención, el efecto de los servicios de pruebas del VIH en la reducción de la transmisión, morbilidad y mortalidad del VIH no puede concretarse plenamente (véase la sección 3.6). Deben establecerse sistemas de seguimiento para vigilar y evaluar el éxito de los métodos de vinculación con los servicios de atención y determinarse las áreas que deben mejorarse. Además, cuando se evalúe qué estrategias generan los mejores resultados —y, por tanto, cuáles deben expandirse—, es necesario considerar los costos asociados a las diferentes estrategias de vinculación que se aplican con cada método específico (véase el anexo 5).

Es necesario asignar los recursos financieros y humanos que se requieran para garantizar que los servicios de pruebas del VIH estén al alcance del mayor número posible de personas con VIH que aún no tienen un diagnóstico y que estas personas usen tales servicios.

En este capítulo se analizan qué decisiones estratégicas clave guardan relación con la puesta en marcha de servicios de pruebas del VIH y qué herramientas ayudan a fundamentar tales decisiones. Como primer paso para completar el primer tramo de las metas mundiales 90-90-90 (es decir, diagnosticar al 90% de las personas con VIH) (20), debe hacerse un **análisis minucioso de las características epidemiológicas propias del país, la cobertura de los servicios de prueba del VIH y sus costos**. Este análisis puede ayudar

a determinar la combinación óptima de métodos que pueden usarse para prestar los servicios de pruebas del VIH. Es necesario asignar los recursos financieros y humanos que se requieran para garantizar que los servicios de pruebas del VIH estén al alcance del mayor número posible de personas con VIH que aún no tienen un diagnóstico y que estas personas usen tales servicios.

6.1.1 Ofrecer los servicios de forma sistemática o focalizada

Cuando los servicios de pruebas del VIH se ofrecen de forma sistemática, se ofrecen a cada niño, adolescente y adulto en una zona geográfica o un entorno determinado. Este método puede adoptarse en establecimientos de salud o en la comunidad.

Los servicios de pruebas del VIH ofrecidos de forma sistemática en establecimientos de salud a menudo se denominan “pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud” (126).

- Las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud tienen un alto índice de utilización entre los usuarios y los prestadores de servicios. Son una alternativa factible, que ayuda en el diagnóstico de personas con VIH que no informan o no perciben su propio riesgo en cuanto al VIH (219) y aumenta la búsqueda de casos de VIH en lactantes, niños y adolescentes, así como en adultos.
- Ofrecer los servicios de pruebas del VIH de forma sistemática normaliza las pruebas del VIH y reduce barreras como la estigmatización y la discriminación, que impiden que algunas personas recurran a estos servicios.
- En los entornos de prevalencia alta, las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios permiten identificar a un alto porcentaje de personas seropositivas usando un método costoeficaz, puesto que muchas personas se realizan la prueba a un costo unitario bajo (220). Sin embargo, de esta manera normalmente se obtiene un diagnóstico en los estadios más avanzados de la infección: las personas que reciben un diagnóstico mediante las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios tienen recuentos de CD4 significativamente menores que las personas que reciben un diagnóstico gracias a iniciativas comunitarias (3, 221).
- La prevalencia de la infección por el VIH puede variar en los distintos grupos de usuarios que asisten a los diferentes servicios clínicos o establecimientos de salud. Por consiguiente, la proporción de personas con diagnóstico seropositivo al VIH debe vigilarse estrechamente para evaluar si la estrategia adoptada en el servicio de pruebas del VIH debe ser más focalizada. Por ejemplo, los programas podrían darle prioridad a las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud en aquellos servicios clínicos o establecimientos de salud que tienen las mayores tasas de resultados seropositivos.
- Para alcanzar las metas mundiales de cobertura no basta adoptar las pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios de salud puesto que su disponibilidad se limita a aquellas personas que asisten a los establecimientos de salud. Muchas personas con VIH —especialmente los hombres, ciertos grupos de población clave y los adolescentes durante los primeros años después de contraer la infección— pueden mantenerse asintomáticas, por lo que es poco probable que utilicen los servicios prestados en establecimientos de salud salvo que acudan a ellos por otras razones. Sin embargo, el porcentaje de personas con resultados seropositivos en las pruebas del VIH realizadas en establecimientos de salud donde se ofrecen servicios de pruebas del VIH probablemente disminuirá a medida que se expanda la cobertura de los servicios de pruebas del VIH y el tratamiento antirretroviral. Por ejemplo, habrá pocos casos nuevos en aquellos entornos de atención prenatal con incidencia baja de la infección por el VIH donde ya se ha diagnosticado la infección a una alta proporción de mujeres con VIH.

Servicios de pruebas del VIH ofrecidos de manera sistemática en entornos comunitarios.

En algunos entornos se usan métodos como servicios de pruebas del VIH en el hogar (a domicilio) para tratar de llegar a todas las personas de una zona geográfica.

- Son métodos aceptables y factibles (3).
- Si se diseñan de la manera adecuada, ayudan a llegar a grupos como los hombres y los adolescentes, que posiblemente usan en contadas ocasiones los servicios de salud. El acceso a los servicios puede aumentar si se adoptan estrategias adicionales como visitas

a domicilio durante las noches y los fines de semana a fin de llegar a las parejas (222) y a los hombres (204).

- La proporción de casos seropositivos identificados por lo general es menor a la que se registra en establecimientos de salud, pero el recuento medio de células CD4 en el momento del diagnóstico generalmente es mayor (3).
- Es poco probable que estos métodos sean costoeficaces fuera de los entornos de prevalencia alta.
- La vinculación con los servicios de atención y tratamiento del VIH puede ser difícil a menos que se dé prioridad a los esfuerzos para apoyar tal vinculación (223).

Considerando los niveles de personas con VIH sin diagnosticar que hay actualmente en muchos entornos, y la necesidad de usar los fondos limitados de una manera más eficaz para llegar al mayor número de personas sin diagnosticar, se requieren métodos comunitarios más focalizados, adicionales a los servicios de pruebas del VIH prestados en establecimientos de salud para llegar a los hombres, los adolescentes y los grupos de población clave. Probablemente se necesiten servicios de pruebas en el hogar para alcanzar niveles de cobertura de 90% en los entornos de prevalencia alta. Sin embargo, esto probablemente es poco factible en la mayoría de los entornos. Por ello, para aumentar la costoeficacia, debe dársele prioridad a alguna forma y grado de focalización basada en criterios como las características epidemiológicas y la cobertura.

Los servicios de pruebas del VIH focalizados tienen como objetivo llegar a grupos específicos de personas que siguen sin diagnosticar o dar prioridad a la adopción de los servicios en zonas geográficas o entornos clínicos específicos según las características epidemiológicas y la cobertura actual de los servicios. La estrategia usada en los servicios de pruebas del VIH debe tener en cuenta el costo y la costoeficacia de los diferentes métodos utilizados para prestar los servicios respecto del área, el sitio donde se prestan los servicios, la población alcanzada y el éxito en la vinculación con los servicios de atención. Por ejemplo, aunque los costos por unidad de realizar las pruebas a los grupos de población clave en entornos comunitarios son mayores que en los servicios de atención prenatal, el costo por diagnóstico nuevo puede ser significativamente menor, pues es probable que la proporción de casos seropositivos al VIH identificados sea mucho mayor.

Los servicios de pruebas del VIH pueden focalizarse adoptando un criterio en particular:

- **Población**, como una población clave o parejas y familiares de personas con VIH (pruebas a casos índice). Otros posibles grupos son los hombres y los adolescentes en los entornos de prevalencia alta y otros grupos vulnerables subatendidos (por ejemplo, los trabajadores migrantes), según el contexto.
- **Zona geográfica**, como distritos o condados con prevalencia alta de la infección por el VIH o, más específicamente, centros de conexiones de transporte, pasos fronterizos o zonas urbanas específicas donde trabajan o residen grupos pertenecientes a alguna población clave. Entre otros ejemplos se encuentran los centros laborales, los programas en el hogar o los centros educativos ubicados en entornos específicos que actualmente tienen una baja cobertura de los servicios de pruebas del VIH y una alta tasa de prevalencia o incidencia de la infección por el VIH.
- **Tipo de establecimiento de salud**, como los establecimientos con una alta proporción de casos seropositivos identificados.
- **Servicio**, como ofrecer servicios de pruebas de manera sistemática en los servicios clínicos donde la prevalencia de la infección por el VIH probablemente sea alta, como los de control de tuberculosis, ITS y hepatitis y los consultorios de reducción de daños.
- **Cuadros clínicos indicativos del VIH**, como ofrecer los servicios de pruebas del VIH a las personas con afecciones clínicas específicas asociadas con el VIH, como el cáncer cervicouterino o anal, el herpes zóster o la fiebre idiopática (129).

El principal reto que se enfrenta con los métodos focalizados es que, por definición, solo llegan a ciertas subpoblaciones y pueden ser más costosos debido al esfuerzo que debe hacerse para llegar a estos grupos. En un entorno clínico, prestar servicios de pruebas del VIH de forma focalizada puede ser más complicado, y puede que no lleguen a aquellas personas que no revelan comportamientos de riesgo a los profesionales de la salud. Además, si se ve que los servicios se dirigen solo a ciertas personas, pueden acentuar la estigmatización y la discriminación. Para poder adoptar servicios focalizados en los grupos de población clave, los países deben asumir un fuerte compromiso político a fin de prestar servicios aceptables y evitar perjudicar a estos usuarios, cuyo comportamiento puede ser tipificado como delito. Asimismo, a objeto de diseñar y elaborar métodos que permitan ofrecer servicios de pruebas del VIH que lleguen a grupos específicos de la población es fundamental realizar investigaciones cualitativas y consultas en las comunidades.

Los servicios de pruebas del VIH que se ofrecen de manera focalizada pueden pasar por alto la aparición o la reaparición de altas tasas de infección en aquellos consultorios o zonas geográficas donde los servicios no se ofrecen o dejaron de ofrecerse. En los países con recursos limitados, cualquier decisión de focalizar los servicios de prueba en centros específicos, en determinados servicios clínicos o en personas con cuadros clínicos indicativos del VIH requiere un cuidadoso seguimiento continuo para evaluar la eficacia de los métodos adoptados. También será necesario hacerle seguimiento a las variaciones y las tendencias que se observen en cuanto a la incidencia en todo el país para evaluar si los métodos focalizados deben seguir centrados en los lugares y las poblaciones adecuadas.

Los países deben asumir un compromiso político no solo para la prestación de los servicios a los grupos de población clave sino también para desarrollar sistemas que permitan recopilar y analizar datos epidemiológicos y programáticos relativos a dichos grupos poblacionales, protegiendo la confidencialidad de los usuarios.

6.2 Toma de decisiones estratégicas para seleccionar cómo ofrecer los servicios de pruebas del VIH

Como se señala en el capítulo 4, los servicios de pruebas del VIH pueden prestarse de distintas maneras y a diferentes personas. Además, pueden ofrecerse en una amplia variedad de entornos, tanto en establecimientos de salud como en la comunidad. Para facilitar el diagnóstico del mayor número de personas con VIH lo antes posible, los países deben seleccionar una combinación estratégica de métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH basándose en los datos epidemiológicos, los recursos disponibles y los grupos de la población que más necesitan dichos servicios. Además, la selección de estos métodos debe brindar apoyo a una vinculación oportuna y completa con los servicios de prevención, tratamiento, atención y de apoyo para aquellas personas que obtienen resultados seropositivos en la prueba del VIH.

A fin de elaborar y llevar a la práctica la combinación óptima de métodos, los países deben examinar las características epidemiológicas nacionales y subnacionales, la cobertura actual de las pruebas del VIH (por ejemplo, número y proporción de personas que alguna vez se han realizado la prueba y de personas que se han hecho la prueba en los 12 últimos meses, desglosados según población, edad y sexo), los costos y la costoeficacia de los diferentes métodos, así como los recursos humanos y financieros disponibles. La combinación de aquellos métodos que potencien al máximo la vinculación probablemente será la más costoeficaz y tendrá la mayor repercusión si se centran en zonas geográficas y grupos poblacionales con prevalencia alta de la infección por el VIH (224).

6.2.1 Pasos para seleccionar métodos estratégicos en el marco de un programa nacional

1. Establecer las metas de los servicios de pruebas del VIH en cuanto a cobertura.

- **Examinar los datos más recientes**, como los datos sobre prevalencia e incidencia de la infección por el VIH (si los hay), así como los cálculos relativos al número de personas con VIH en la población y la proporción de personas sin diagnosticar, para comprender dónde hay una carga desproporcionada de personas con VIH sin diagnosticar por zona geográfica y por edad, sexo y grupo de población.
- **Coordinar con los servicios de tratamiento que aumentarán su cobertura.** El principal objetivo de dar un diagnóstico a las personas con VIH es que puedan beneficiarse del tratamiento antirretroviral. Por consiguiente, es importante establecer un vínculo directo entre las metas de los servicios de pruebas del VIH y las metas del tratamiento con medicamentos antirretrovirales. Cualquier plan de ampliar a gran escala los servicios de tratamiento antirretroviral fracasará sin los servicios de pruebas del VIH. Asimismo, cualquier ampliación significativa de los servicios de pruebas del VIH, que creará demanda de tratamiento antirretroviral, tendrá un beneficio limitado si no se expande simultáneamente la capacidad de ofrecer tratamiento antirretroviral. Se deben determinar los sitios, las zonas geográficas y los grupos de la población donde las metas de inscripción en los programas de atención o la iniciación del tratamiento antirretroviral no están acordes con la cobertura de los servicios de pruebas del VIH, la proporción de casos seropositivos al VIH detectados y la vinculación con los servicios de atención y tratamiento para personas con VIH, y ajustar los planes de conformidad con ello.

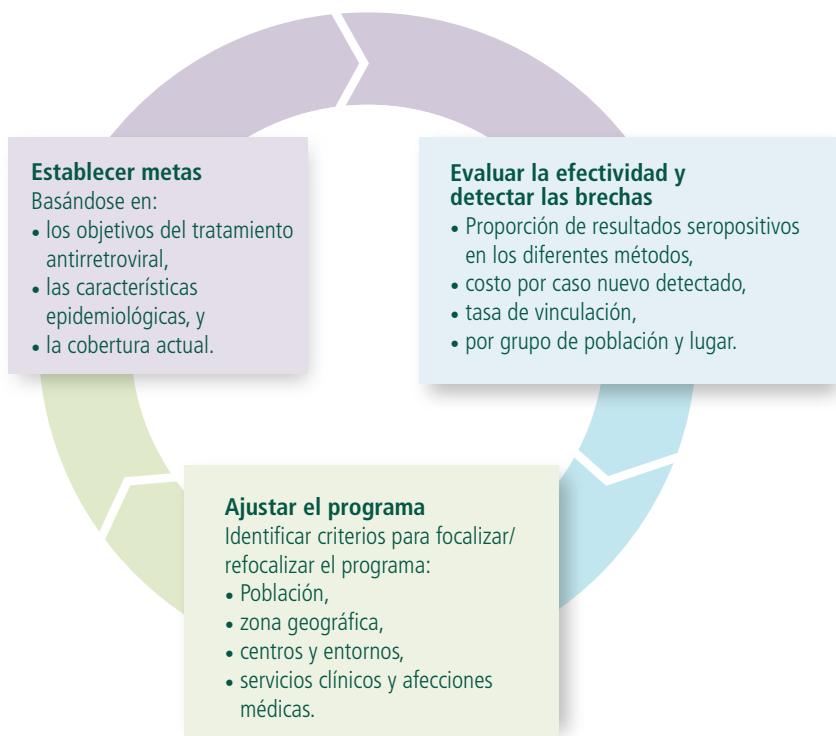
2. Evaluar la eficacia y detectar las brechas.

- **Analizar los datos de los servicios de pruebas del VIH** para verificar qué se está logrando con cada método específico en diversos centros y zonas geográficas en términos de número total y proporción de personas que se realizan las pruebas, casos nuevos diagnosticados e inscripción en los servicios de atención.
- **Evaluar las necesidades, la disponibilidad y las políticas relacionadas con los insumos básicos y los recursos humanos**, a fin de definir cuáles son los obstáculos que impiden ampliar o reorientar los programas (por ejemplo, la disponibilidad de kits para pruebas de diagnóstico rápido o de proveedores no profesionales capacitados y las políticas con respecto a la división de las tareas) y cuáles son las oportunidades que esto genera.
- **Evaluar los recursos disponibles en los servicios de pruebas del VIH**, incluidas las inversiones hechas por el gobierno y todas las entidades financiadoras.
- **Analizar y revisar nuevamente y corregir las metas nacionales y los métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH** a fin de encontrar mejores formas de llegar a las personas que no tienen un diagnóstico y aprovechar las ventajas comparativas y la costoeficacia, teniendo en cuenta la vinculación con los servicios de tratamiento y la inscripción en dichos servicios.

3. Ajustar los programas.

- **Elaborar y seguir un plan de consenso nacional** para ampliar y refocalizar los servicios de pruebas del VIH de acuerdo con los planes de tratamiento.
- **Evaluar los programas adoptados** mediante actividades de seguimiento, evaluaciones específicas, actividades de vigilancia y encuestas basadas en la población.

Figura 6.3. Pasos para evaluar y mejorar la selección y la ejecución de métodos para prestar los servicios de pruebas del VIH



6.2.2 Identificación de los grupos de la población y los lugares con altas tasas de prevalencia e incidencia de la infección por el VIH

Para establecer servicios de pruebas del VIH exitosos, es importante identificar a los grupos de población expuestos a un alto riesgo de infección por el VIH y dónde viven y pasan el tiempo. Aunque es imposible conocer el número exacto de personas con VIH o el número de infecciones nuevas en una zona dada, estas cifras pueden calcularse analizando datos de diversas fuentes. Por lo general, entre estas fuentes se encuentran los datos de las actividades de vigilancia de los servicios de pruebas del VIH prestados a embarazadas, las encuestas nacionales en los hogares, estudios de menor alcance realizados en grupos de interés como los grupos de población clave y ejercicios en los que se usan modelos como el Spectrum AIDS Impact Model (AIM) del ONUSIDA (225). Aunque cualquier fuente de datos tiene sus limitaciones, cuando se usan en conjunto pueden mostrar un panorama informativo de las tendencias epidémicas del VIH.

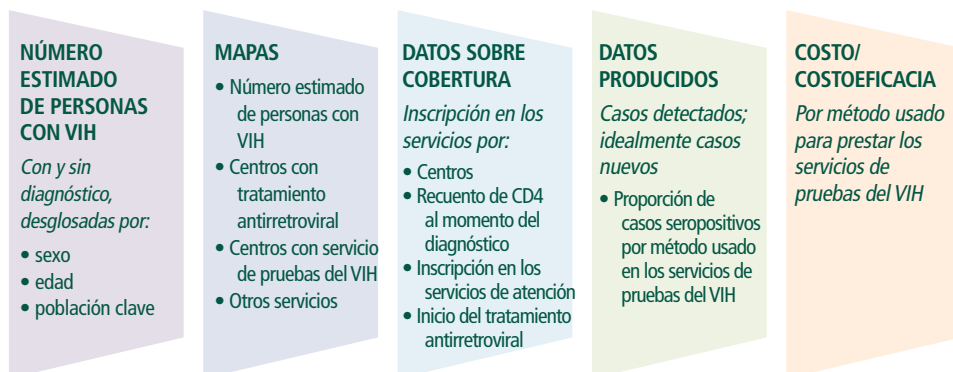
Los datos de las encuestas nacionales basadas en la población suministran información más exacta si las tasas de respuesta son altas y no hay grandes sesgos ni se excluye a ningún grupo específico de la población. Las encuestas nacionales a menudo permiten determinar la prevalencia solo a nivel regional o provincial. Por lo tanto, para obtener información más detallada sobre la cobertura de los servicios de pruebas del VIH y la proporción de casos seropositivos identificados deben analizarse los datos programáticos a nivel distrital o aun a nivel de establecimiento de salud.

Las encuestas nacionales en los hogares o las actividades de vigilancia en los servicios de atención prenatal rara vez permiten identificar a los grupos de población clave y los grupos vulnerables marginados. Se necesitan métodos específicos para identificar a los grupos de población clave y las personas que no se identifican o no participan en las encuestas comunes y corrientes. Puede haber diferencias significativas entre la población general y los grupos marginados de la población en lo que respecta al conocimiento del estado serológico con respecto al VIH. Un ejemplo de ello son los migrantes indocumentados: en este grupo poblacional, la gran mayoría de las personas con VIH posiblemente no conoce su estado.

Es información pertinente para los servicios de pruebas del VIH:

- **La prevalencia de la infección por el VIH a escala nacional y subnacional** (o la incidencia) y tamaño de la población en:
 - hombres y mujeres, estratificados por edad para establecer qué grupos etarios están expuestos a un mayor riesgo;
 - embarazadas que asisten a las consultas de atención prenatal;
 - grupos de población clave y otros grupos prioritarios.
- **El número y la proporción de personas que conocen su estado con respecto a la infección por el VIH.** Según los datos disponibles, esto puede ser la proporción de personas que alguna vez se han hecho la prueba del VIH o las que se han hecho la prueba en los últimos 12 meses y han recibido los resultados. Estos datos deben ser desglosados por sexo, edad, zona geográfica, entorno donde se prestan los servicios y tipo de población.
- La proporción de personas con resultados seropositivos que se han **inscrito** en los servicios de atención del VIH y los servicios de tratamiento.
- El recuento de células CD4 en el momento del diagnóstico, estratificado por sexo y edad para identificar la proporción y distribución de personas en fase de presentación tardía dentro de la población.

Figura 6.4. Datos clave de los servicios de pruebas del VIH para fundamentar la planificación estratégica



- **El uso de los servicios de pruebas del VIH**, desglosada por método usado para prestar los servicios de pruebas del VIH (datos provenientes de estudios realizados en los grupos de población clave, por ejemplo).
- **La proporción de personas con resultados seropositivos al VIH**, por población, método usado para prestar los servicios de pruebas del VIH o establecimiento de salud.
- **El costo y la costoeficacia** de los diversos métodos usados en los servicios de pruebas del VIH (véase la sección 6.2.4).

6.2.3 Comprender la prestación de los servicios de pruebas del VIH y las brechas en los servicios

Una vez realizado el análisis epidemiológico, se puede evaluar la cobertura actual de los servicios de pruebas del VIH y elaborar un mapa de estos servicios para determinar en qué medida cubren a los grupos de la población que los necesitan. Este ejercicio podría incluir lo siguiente:

- **Elaboración de un mapa con los servicios actuales**, que incluya disponibilidad, uso (por sexo, edad y población), tasa de cobertura, fuente de financiamiento y ubicación de todos los servicios de pruebas del VIH prestados en ese momento, incluidos los que se mencionan a continuación:
 - entornos clínicos que ofrecen pruebas de detección y asesoramiento iniciados por el prestador de servicios en los entornos de atención prenatal, en los de control de la tuberculosis y de las ITS, en los de reducción de daños, y los que se ofrecen a pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados;
 - los servicios de pruebas del VIH prestados a los grupos de población clave;
 - los centros donde se prestan servicios de pruebas y asesoramiento de manera independiente
 - servicios específicos, como la circuncisión masculina voluntaria en servicios médicos en países donde esta es prioritaria;
 - servicios de pruebas del VIH prestados a nivel comunitario y en unidades móviles;
 - servicios de pruebas del VIH en instituciones de enseñanza;
 - servicios de pruebas del VIH en los lugares de trabajo;
 - prestadores de atención de salud privados (que ofrecen servicios de pruebas del VIH).
- **Determinación de las brechas en la cobertura actual de los servicios de pruebas del VIH en relación con la carga de la infección por el VIH**, por ubicación geográfica y habitantes, centrándose en zonas de mayor prevalencia o incidencia a las cuales no llegan los servicios disponibles.
- **Evaluación de las barreras que enfrentan los servicios de pruebas del VIH**, incluidos factores sociales, culturales y geográficos, factores psicosociales, factores conductuales, estigmatización y discriminación, sexo y factores legales (como la exigencia sobre edad mínima para dar consentimiento), así como factores estructurales y otros relacionados con el sistema de salud que pueden impedir el acceso.
- **Evaluación de la vinculación** entre los servicios de pruebas del VIH y otros programas, en particular, la inscripción en los servicios de tratamiento y atención del VIH después de un diagnóstico seropositivo al VIH.
- **Revisión de las políticas que indican quién puede realizar las pruebas**, en las cuales se indique si los trabajadores no profesionales que han sido capacitados pueden recoger

muestras, realizar PDR y elaborar informes sobre la situación actual de los servicios de pruebas; si se permiten pruebas en el lugar donde se presta atención; y qué educación, capacitación y certificación deben tener quienes realizan las pruebas;

- **Evaluación del desempeño del centro**, lo cual incluye la calidad en la realización de las pruebas.

Ejemplo de caso: Planificación estratégica de los servicios de pruebas del VIH: talleres sobre utilización de datos en la República de Sudáfrica

En el 2012, el Departamento Nacional de Salud de la República de Sudáfrica, con el apoyo de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos y la Universidad de California en San Francisco, realizó una serie de talleres para crear capacidad en el uso de datos de programas y actividades de vigilancia en la planificación estratégica de los programas de pruebas del VIH. Estos talleres incluyeron sesiones sobre la recopilación de datos de múltiples fuentes para generar cuadros, gráficos y mapas y sobre los análisis de las brechas y las necesidades de los programas. Este trabajo condujo a planes de acción para mejorar la alineación de los programas con los grupos de población y las zonas geográficas que tienen una carga desproporcionada de la infección por el VIH.

Los encargados de adoptar decisiones se mostraron interesados en comprender dónde es mejor ampliar los servicios de pruebas del VIH prestados en el ámbito comunitario y dónde es necesario fortalecer la cobertura de los servicios de pruebas del VIH basados en establecimientos de salud.

Los participantes llegaron a la conclusión de que, aunque el número de personas a quienes se les realizó la prueba en un ámbito comunitario aumentó entre el 2011 y el 2012, las estrategias comunitarias aún representan una proporción poco significativa si se toman en cuenta las cifras totales. También llegaron a la conclusión de que la cobertura de los servicios de prueba en las provincias y los distritos no estaba debidamente alineada con la prevalencia de la infección por el VIH. Estos resultados ayudaron a guiar los esfuerzos para aumentar la cobertura de los servicios de pruebas del VIH en los distritos que tienen una mayor carga, incluida la expansión de los servicios comunitarios de pruebas del VIH en esas zonas.

Fuentes: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos y Departamento Nacional de Salud de la República de Sudáfrica, informes no publicados, 2015.

6.2.4 Evaluación de los costos y la costoeficacia

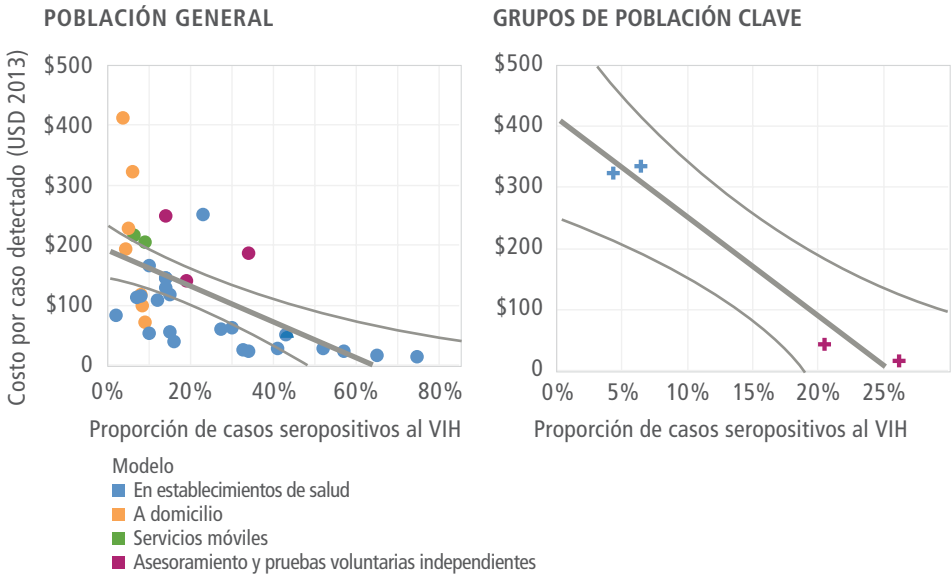
Los análisis de la relación costoeficacia comparan los costos y los efectos de diferentes intervenciones en la salud, a fin de determinar cuáles son más rentables. Tales análisis son útiles para optimizar la asignación de los recursos relacionados con la salud pública (226). Aunque es importante para la toma de decisiones, la costoeficacia es solo un factor que deben considerar los países al diseñar una estrategia nacional para los servicios de pruebas del VIH, pues también deben tener en cuenta la aceptabilidad, los factores contextuales y sociales y la repercusión en el ámbito de la salud pública.

Comparar los costos asociados con determinado método usado para prestar los servicios de pruebas del VIH puede representar todo un desafío. Los costos de servicios similares a menudo difieren significativamente no solo de un país a otro sino también dentro de un mismo país según el método usado para prestar los servicios. Por ejemplo, de acuerdo con una revisión bibliográfica reciente sobre los servicios en Botswana, los costos notificados de los servicios de pruebas del VIH varían entre US\$ 5 y US\$ 75 por persona a la que se ha realizado la prueba según el método utilizado (227). Las diferencias en los costos de los programas pueden deberse a diferencias generales de costos entre los distintos países y a diferencias en los servicios específicos que se prestan (por ejemplo, dar una referencia a un consultorio a las personas que obtienen resultados seropositivos frente a brindar apoyo optimizado en la vinculación con otros servicios), el personal contratado (por ejemplo, enfermeras o agentes comunitarios de salud), la facilidad de llegar a los diferentes grupos de la población, la capacidad del sistema de salud y el nivel de cobertura de los servicios de pruebas del VIH. Además, los costos también pueden verse afectados por las políticas con respecto a quién puede realizar las pruebas del VIH, así como la estrategia y el algoritmo específicos usados para prestar los servicios de pruebas. Las comparaciones directas de costos de los diferentes métodos utilizados son más fáciles de interpretar cuando se hacen dentro del mismo país y se usan los mismos insumos para determinar los costos.

Sin embargo, los costos de programas similares para los servicios de pruebas del VIH pueden diferir incluso dentro de un mismo país. Por ejemplo, en Uganda el costo por caso detectado en los programas de pruebas a domicilio varía entre US\$ 71 (228) y US\$ 322 (220). El costo en este último programa es mayor porque en ese programa se usa el método de caso índice, se realiza la prueba a una gran cantidad de niños y adolescentes, y se identifican menos casos seropositivos al VIH. Es importante no solo evaluar el costo por persona a la que se le realiza la prueba sino también el costo por caso seropositivo identificado; lo ideal sería por caso nuevo identificado (figura 6.5). Por ejemplo, el costo por persona a la que se le realiza la prueba en un programa comunitario puede ser mayor que el costo por persona a la que se le realiza la prueba en un programa que atiende a la población general en un entorno basado en un establecimiento de salud. Sin embargo, el costo por caso identificado posiblemente es menor en el programa comunitario, o similar al que se registra con otros métodos, debido a la prevalencia alta en los grupos de población clave y su acceso limitado a otros lugares donde realicen la prueba.

En la figura 6.5 se resumen los datos que se presentan en estudios que analizan los costos de los servicios de pruebas del VIH. Como se observa en esos gráficos, los métodos basados en establecimientos de salud en los países de ingresos más bajos en general tienen el costo más bajo por caso detectado, independientemente de la proporción de resultados seropositivos al VIH. Los programas realizados a domicilio — casi todos en los países de ingresos más bajos — en general tienen una proporción baja de casos seropositivos y una amplia gama de costos por caso detectado (para mayores detalles véase el anexo 5).

Figura 6.5. Costo por caso detectado y proporción de resultados seropositivos al VIH en la población general y grupos de población clave en países de ingreso bajo y países de ingreso mediano alto



Fuentes: Anexo 5.

Un método usado comúnmente para determinar los costos implica identificar y estimar los costos en las siguientes categorías generales:

- personal (por ejemplo, sueldos del personal y subsidios);
- costos recurrentes (por ejemplo, kits de pruebas del VIH y productos básicos, materiales impresos, suministros de oficina);
- gastos de capital, a menudo amortizados a lo largo de su vida útil y descontados anualmente a una tasa del 3% (por ejemplo, oficinas, vehículos, equipos);
- también deben incluirse otros costos económicos, como el tiempo de los usuarios, los productos donados y el uso de los equipos existentes, según los objetivos del análisis.

Estos costos pueden sumarse para calcular cuál será, según las previsiones, el costo total de una intervención por año. También es importante considerar la magnitud de los costos evitados; por ejemplo, un programa exitoso de PTMI permite prevenir infecciones pediátricas y, por lo tanto, evitar costos posteriores, como tener que suministrar tratamiento de por vida a un lactante infectado.

También es importante reconocer y calcular los costos que se evitan y el efecto en la salud de un diagnóstico precoz del VIH. Desde el año 2002, el recuento promedio de células CD4 al inicio del tratamiento antirretroviral se ha mantenido alrededor de 200 células/ μ L (39). Esto indica que las personas siguen recibiendo un diagnóstico tardío y que comienzan el tratamiento, por término medio, cerca de ocho años después de contraer la infección (229, 230). Para potenciar al máximo los beneficios terapéuticos y preventivos del tratamiento antirretroviral, es fundamental hacer un diagnóstico temprano y una vinculación eficaz con los servicios de atención y tratamiento del

VIH. Por consiguiente, aquellos métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH que logran un diagnóstico precoz pero cuestan más que otras opciones pueden ser más costoeficaces que los métodos que cuestan menos pero diagnostican a las personas en etapas más tardías de la infección. Además, muchos países también combinan las pruebas del VIH con los servicios de prueba y tratamiento de la sífilis en los entornos de atención prenatal. Los países deben evaluar los costos y los beneficios de este método, en particular aquellos países que están priorizando la eliminación dual del VIH y la sífilis.

Entre los resultados del ámbito de la salud que pueden usarse en el análisis de la relación costoeficacia de los servicios de pruebas del VIH se encuentran los siguientes:

- número de personas a las que se realizó la prueba;
- número de casos de infección por el VIH detectados;
- número de diagnósticos precoces ($CD4 > 350$ células/ μL);
- número de infecciones evitadas (cuando se ofrece vinculación con los servicios de prevención, PTMI y tratamiento antirretroviral);
- número de años de vida ajustados en función de la discapacidad o número de años de vida ganados ajustados en función de la calidad (dependiente no solo de recibir un diagnóstico sino también del recuento de células CD4 al momento del diagnóstico y de la vinculación con servicios de tratamiento antirretroviral).

Un reto que enfrentan los análisis de la relación costoeficacia estriba en que los estimados de costoeficacia serán excesivamente optimistas si omiten costos importantes como transporte o alquiler. Además, los beneficios para la salud asociados con los servicios de pruebas del VIH no se derivan de la prueba en sí, sino de las intervenciones de tratamiento y prevención que tiene lugar posteriormente; lo ideal sería que estas tomen en cuenta el análisis. Por lo tanto, la eficacia de la vinculación entre los servicios de pruebas del VIH y los servicios de tratamiento es crucial para alcanzar la costoeficacia. Otro reto es que los análisis de costoeficacia posiblemente no pueden generalizarse con facilidad para usarse en diversos entornos. Además, el costo de un programa y, en consecuencia, su costoeficacia relativa, depende enormemente de los detalles del propio programa. Por ejemplo, un programa diseñado para llegar a los trabajadores sexuales por medio de la instalación de campamentos móviles tarde en la noche en diversas ubicaciones puede tener costos significativamente diferentes que un método similar prestado durante las horas del día o en una ubicación fija, como un burdel. De todos modos, ambos métodos pueden ser necesarios para llegar a esta población clave. Por último, diferentes métodos pueden ser costoeficaces para distintos grupos de la población.

Por consiguiente, para evaluar qué métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH usan de forma más eficiente los recursos es necesario comprender en detalle los propios métodos, incluyendo cómo y a quien se prestan. La selección definitiva de los métodos debe fundamentarse no solo en la costoeficacia sino también en la prevalencia de la infección por el VIH, las necesidades no cubiertas (el número calculado de personas con VIH que no han recibido un diagnóstico), los grupos prioritarios de la población para el país y la proporción de resultados seropositivos que se prevé obtener al realizar las pruebas.

Ejemplo de caso: Análisis de la costoeficacia para evaluar diferentes estrategias de servicios de pruebas del VIH para la PTMI

Se elaboraron cuatro casos ilustrativos de un país basándose en datos de Namibia, Kenya, Haití y Viet Nam, que tienen una prevalencia nacional de la infección por el VIH de 17%, 7%, 3% y 0,1%, respectivamente, entre mujeres de 15 a 49 años. Se usaron los cálculos subnacionales de prevalencia de la infección por el VIH para dividir cada país en las zonas de carga alta, media y baja (véase el anexo 6 para conocer los elementos específicos de cada país y los detalles metodológicos). Se asignaron diferentes niveles de cobertura para las embarazadas, como la cobertura en los servicios de atención prenatal y en los servicios de pruebas del VIH y la cobertura de los medicamentos antirretrovirales, en cada subárea para las siguientes cuatro estrategias:

- servicios de pruebas del VIH altamente focalizados (cobertura muy alta¹⁶ para zonas de carga alta, y cobertura baja¹⁷ para zonas de carga media y baja);
- servicios de pruebas del VIH focalizados (cobertura muy alta¹ para zonas de carga alta y media, cobertura baja² para zonas de carga baja);
- cobertura actual (niveles de cobertura actual según las encuestas nacionales);
- servicios de pruebas del VIH universales (cobertura muy alta para todas las embarazadas).

En todos los casos se aplicaron los costos estandarizados por unidad excepto los costos de los servicios de salud, que fueron diferentes de un país a otro y se obtuvieron a partir de la base de datos CHOICE de la OMS (2010).¹⁸ Los costos incluyeron los costos de los servicios de pruebas del VIH (kits de pruebas del VIH y servicios de asesoramiento), los costos de la PTMI (pruebas del VIH, medicamentos antirretrovirales y servicios de salud para las madres y los lactantes) y los costos totales (los costos de la PTMI y los del tratamiento pediátrico durante 20 años).

Los resultados en materia de salud, los costos y la costoeficacia de este análisis pueden examinarse de diferentes maneras. El método más restringido consiste en evaluar el número de personas seropositivas identificadas en los diferentes casos, el costo de los servicios de pruebas del VIH y, por lo tanto, el costo por persona con VIH detectada. En este estudio de casos, el costo promedio de las pruebas del VIH por madre seropositiva al VIH identificada a través de los diferentes métodos fue de US\$ 17,00 18,40 en Namibia, US\$ 15,07 23,80 en Kenya, US\$ 29,80 35,60 en Haití y US\$ 400 570 en Viet Nam. Considerando esta estrecha definición de beneficios para la salud y costos asociados con estos programas, de los cuatro casos, los servicios de pruebas del VIH altamente focalizados constituyeron la manera más eficaz de identificar personas con VIH dentro de un país dado. Sin embargo, los servicios de pruebas del VIH altamente focalizados también implican

¹⁶ Se definió la cobertura alta como una cobertura del 95% en los entornos de atención prenatal, pruebas del VIH a 95% de las mujeres que asisten a las consultas de atención prenatal y 95% de cobertura con medicamentos antirretrovirales en las madres que obtuvieron resultados seropositivos al VIH.

¹⁷ Se definió la cobertura baja como el nivel actual de cobertura que se ofrece en el país en los entornos de atención prenatal, pruebas del VIH a 20% de las mujeres que asisten a las consultas de atención prenatal y 95% de cobertura con medicamentos antirretrovirales en las madres que obtuvieron resultados seropositivos al VIH.

¹⁸ http://www.who.int/choice/cost-effectiveness/inputs/health_service/en/

la identificación de un menor número de madres seropositivas al VIH, puesto que los métodos menos focalizados brindan cobertura a más mujeres.

La principal limitación de considerar solo los costos del servicio de pruebas del VIH y las personas seropositivas identificadas es que esto no toma en cuenta las infecciones pediátricas evitadas ni las secuelas que dejan los efectos de las infecciones sobre la salud; tampoco toma en cuenta los costos de ofrecer PTMI o tratar a lactantes infectados a cuyas madres no se les ofreció PTMI. Estos son resultados importantes en materia de salud y costos que los responsables de la toma de decisiones deberían considerar.

Basándose en un análisis más amplio en el que se consideren los costos de la PTMI (incluidos los servicios de pruebas del VIH) y las infecciones evitadas conforme a los diferentes programas, el método usado para prestar los servicios de pruebas del VIH según la cobertura actual fue el menos eficiente en los cuatro casos analizados, lo cual indica que actualmente los recursos no están distribuyéndose con la mayor eficiencia posible (véase el cuadro 6.2A en el anexo 6). Cuando se consideran los costos de las infecciones evitadas y de la PTMI, los servicios de pruebas del VIH altamente focalizados también fueron la estrategia más eficaz en los cuatro países, seguidos por los servicios de pruebas del VIH focalizados y luego los servicios prestados de forma universal, que evitan el número mayor de infecciones. Aunque en lo que respecta a la eficiencia las diferencias entre los diferentes métodos no fueron muy significativas, el número de infecciones nuevas evitadas fue dos veces mayor con el método de prestar los servicios de forma universal que con los servicios altamente focalizados, pero la aplicación universal de los servicios también cuesta el doble, aproximadamente. Esta realidad presupuestaria puede influir en la toma de decisiones relativa a la adopción de servicios de pruebas del VIH en un contexto de recursos limitados.

Por último, los análisis anteriores en cierta medida están incompletos porque pasan por alto los costos en los que se incurrirá en un futuro para proporcionar tratamiento antirretroviral a los recién nacidos infectados. Si además de los costos de los servicios de pruebas del VIH y los costos de la PTMI se considera el costo de 20 años de tratamiento futuro para tratar infecciones pediátricas, los servicios prestados de forma universal a todas las embarazadas generan los mayores ahorros en términos de costos totales en los tres casos que tienen epidemias generalizadas (es decir, Haití, Kenya y Namibia). Esto significa que, en comparación con los métodos focalizados, los servicios universales permiten no solo ahorrar dinero sino también obtener mejores resultados en materia de salud. En Viet Nam, que tiene una epidemia concentrada, todos los métodos representan un ahorro de costos si se comparan con un programa que no ofrezca PTMI. El ahorro de costos fue levemente mayor en los métodos focalizados que en el método universal, pero el número de madres seropositivas identificadas y de infecciones pediátricas evitadas fue dos veces mayor en el método universal que en los métodos altamente focalizados.

Por consiguiente, si a una persona responsable de tomar decisiones le preocupan tanto los costos actuales y futuros de un programa de PTMI como los resultados que en materia de salud estén asociados a dicho programa, en entornos de epidemias generalizadas el método más eficaz sería prestar los servicios de pruebas del VIH de forma universal a todas las embarazadas, pues de esta forma se identifica a un mayor número de madres seropositivas al VIH, se reduce al mínimo el número de infecciones en lactantes y se ahorra dinero en comparación con otros métodos. En un entorno de epidemia controlada como Viet Nam, pueden considerarse costoeficaces el método altamente focalizado, el focalizado o el universal y los tres tienen un costo menor que el no adoptar ninguna intervención.

Además de la costoeficacia, otro factor que debe considerarse es la cobertura actual de los servicios de atención prenatal y los servicios de PTMI en el país. En caso de que la cobertura de estos servicios sea deficiente y los programas tengan previsto expandirlos, probablemente se logrará darle el uso más racional a los recursos adoptando un enfoque gradual, que permita abordar primero las zonas de prevalencia alta y luego las zonas de prevalencia baja. Sin embargo, en realidad, probablemente es difícil alcanzar las metas de los servicios de pruebas y retención altamente focalizados que se han definido en este estudio de casos, y los costos que se generarán para llegar al último 5% 10% de embarazadas probablemente serán mayores que para llegar a las mujeres que se inscriben en los programas por su propia cuenta.

Por último, los directores del programa tienen que tomar decisiones difíciles basadas en los recursos que los servicios de pruebas del VIH tienen a su disposición. Analizar la relación costoeficacia como se hizo en este estudio de casos suministrará información sobre el método más eficaz para llegar al mayor número de personas que necesitan los servicios de pruebas, tratamiento y atención en base a dichos recursos. Otras razones no económicas, como la logística que decida adoptar el programa para iniciar o suspender los servicios de pruebas del VIH, deben analizarse detenidamente cuando se evalúe si vale la pena incrementar gradualmente la eficiencia.

6.3 Elaboración de un plan estratégico, eficaz y costoeficaz para prestar servicios de pruebas del VIH

Los servicios de pruebas del VIH que se prestan sistemáticamente en entornos clínicos y los métodos focalizados que se adoptan dentro y fuera de los establecimientos de salud para atender a grupos particulares de la población siguen siendo una prioridad en los entornos de prevalencia alta. La evidencia indica (véase el recuadro sobre ejemplos de casos de las páginas anteriores y el anexo 6) que los servicios de pruebas del VIH prestados de manera sistemática a las embarazadas pueden ser beneficiosos y costoeficaces, incluso en entornos de prevalencia baja, si se toman en consideración los costos ahorrados por infecciones evitadas en lactantes y la mejora en la vida de las madres. Sin embargo, en muchos entornos con prevalencia baja y recursos limitados, aplicar todos estos métodos

constituye un desafío, por lo que las prioridades pueden definirse por medio de servicios de prueba focalizados basados en la tasa de positividad y el costo resultante por caso detectado; si la cobertura de los servicios de pruebas del VIH es baja, los países podrían considerar la posibilidad de asignar las prioridades siguiendo criterios geográficos.

En el cuadro 6.1 se muestran en qué forma los países podrían combinar los métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH considerando el contexto epidemiológico.

A medida que se amplíen los servicios de pruebas del VIH, más personas conocerán su estado con respecto a la infección por el VIH y recibirán tratamiento, por lo que la prevalencia y la incidencia de la infección por el VIH disminuirán. En consecuencia, comenzará a disminuir la proporción de personas que obtienen resultados seropositivos en las pruebas. Es probable que en algunos entornos clínicos —como los servicios de control de la tuberculosis y las ITS, reducción de daños y consultorios dirigidos a los grupos de población clave— sigan encontrándose una mayor proporción de personas seropositivas al VIH que en los entornos generales de pacientes ambulatorios. En entornos de epidemias generalizadas, ofrecer de manera sistemática las pruebas del VIH a niños en establecimientos especializados, como los consultorios que atienden casos de desnutrición y a menores de 5 años, también puede producir mayores tasas de detección de casos. Los datos de seguimiento que se recopilen de forma sistemática deben servir de guía para adaptar constantemente las estrategias de los programas a fin de seguir el ritmo de los cambios que se observen con el tiempo en el contexto y la carga de enfermedad.

En algunos entornos, los programas deben avanzar con cautela al momento de llevar a la práctica la asignación de prioridades de manera específica según la ubicación y revisar esta asignación de prioridades con regularidad, pues la prevalencia de la infección por el VIH puede que no siempre sea un buen indicador de las tendencias que sigue la incidencia de la infección por el VIH. Si los servicios de pruebas del VIH no se proporcionan en un establecimiento de salud o en entornos comunitarios y los datos no se recopilan regularmente mediante actividades de vigilancia o encuestas, puede que en estas zonas subatendidas no se capten cambios en las características epidemiológicas subyacentes de diferentes grupos.

Es necesario realizar actividades de seguimiento y evaluación de manera continua para garantizar que los servicios de pruebas del VIH estén llegando a los grupos previstos de la población y que estos servicios permitan identificar a las personas seropositivas al VIH que no han recibido un diagnóstico. Para alcanzar el éxito a largo plazo, debe evaluarse y medirse con regularidad la repercusión de los diferentes métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH en la utilización de los servicios, la proporción de resultados seropositivos, el costo y los cambios en la prevalencia de la infección por el VIH en diferentes grupos de población a fin de ajustar los programas como sea necesario.

Cuadro 6.1. Resumen de los métodos que pueden considerarse para ofrecer de forma sistemática y focalizada los servicios de pruebas del VIH en entornos con epidemia generalizada y con epidemia concentrada

Métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH	Entornos con epidemia generalizada		Entornos con epidemia concentrada	
	Métodos sistemáticos	Métodos focalizados	Métodos sistemáticos	Métodos focalizados
Métodos basados en establecimientos de salud				
1. Entornos de atención primaria para adultos, adolescentes y usuarios pediátricos (incluida la integración de los servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias)	✓			✓
2. Consultorios de atención prenatal	✓		✓	✓
3. Consultorios de control de la tuberculosis	✓		✓	
4. Consultorios de control de las ITS	✓		✓	
5. Drogodependencia y servicios de reducción de daños	✓		✓	
6. Pruebas basadas en cuadros clínicos indicativos	✓		✓	
7. Tamizaje basado en el riesgo		✓		✓
Pruebas a parejas/casos índice (en todos los servicios de pruebas del VIH)				
1. Pruebas a familiares de casos índice		✓		✓
2. Pruebas a parejas (a todas las parejas)		✓		
3. Pruebas a parejas (a todas las parejas de personas con VIH)		✓		✓
Métodos comunitarios				
1. Campañas relacionadas con el VIH y con varias enfermedades	✓	✓		
2. Pruebas domiciliarias/puerta a puerta	✓	✓		
3. Unidades móviles/extensión comunitaria para grupos de población clave		✓		✓
4. Unidades móviles/extensión comunitaria para la población general (por ejemplo, hombres, jóvenes)		✓		
5. Pruebas en los lugares de trabajo		✓		
6. Prueba en escuelas e instituciones educativas		✓		
7. Servicios para huérfanos y niños vulnerables	✓	✓		
8. Autodetección del VIH*	✓	✓		✓
Asignación de prioridades por criterios geográficos				
1. Por región (para zonas de prevalencia alta): en establecimientos de salud o entornos comunitarios		✓		✓
2. Por establecimiento de salud (por proporción de diagnósticos seropositivos al VIH)		✓		✓

* Hasta ahora, la OMS no recomienda formalmente la autodetección del VIH, pero deben considerarse proyectos y programas piloto. Véase el anexo 12 para mayores detalles sobre los métodos usados para prestar los servicios de pruebas del VIH y las consideraciones según el entorno epidémico.

MEDIOS DE DIAGNÓSTICO PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH

7

7.1 Diagnóstico del VIH: marco general	104
7.2 Estrategias de pruebas del VIH con fines de diagnóstico (después de 18 meses de edad)	113
7.3 Algoritmos de pruebas del VIH	118
7.4 Repetición de la prueba para verificar el estado respecto de la infección por el VIH	124



PUNTOS CLAVE

- Las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) son una herramienta fundamental para ampliar el alcance de los servicios de pruebas del VIH. Pueden ser realizadas por prestadores no profesionales capacitados, trabajadores de salud y profesionales de los laboratorios en diversos entornos, independientemente de la infraestructura, pues no requieren equipo especializado o toma de muestras mediante punción venosa.
- **Los inmunoensayos** como los ensayos inmunoenzimáticos, los inmunoensayos por quimioluminiscencia y los inmunoensayos por electroquimioluminiscencia son más apropiados para entornos con volumen alto de usuarios donde permanentemente hay disponibilidad de infraestructura (electricidad, almacenamiento en frío, salas climatizadas) y personal capacitado. Estos análisis por lo general solo se usan con muestras de suero o plasma, que requieren toma de muestras por medio de punción venosa.
- **La duración del período de ventana** se determina principalmente mediante el tipo de análisis serológico usado y la respuesta inmunitaria de la persona.
- **El análisis de primera línea (A1)** en cualquier algoritmo de pruebas debe ser el análisis más sensible que se tenga a disposición; los análisis más específicos deben usarse de segunda línea (A2) y de tercera línea (A3), independientemente del formato del análisis.
- **Repetir la prueba para verificar el diagnóstico al VIH** se recomienda en los siguientes casos:
 - a todas las personas con resultados no concluyentes al VIH obtenidos recientemente y
 - a todas las personas con resultados seropositivos en la prueba del VIH antes de que se inscriban en los servicios de atención y comiencen el tratamiento con antirretrovirales.
- También se recomienda **repetir la prueba** a determinadas personas que tengan resultados negativos al VIH pero estén expuestas a un riesgo continuo.
- No se recomienda **repetir la prueba** a las personas que estén recibiendo tratamiento antirretroviral. Debe interpretarse con cautela el estado negativo de aquellas personas que hayan tomado PEP, lactantes expuestos a los regímenes de PTMI por sus madres y personas que estén tomando PrEP.

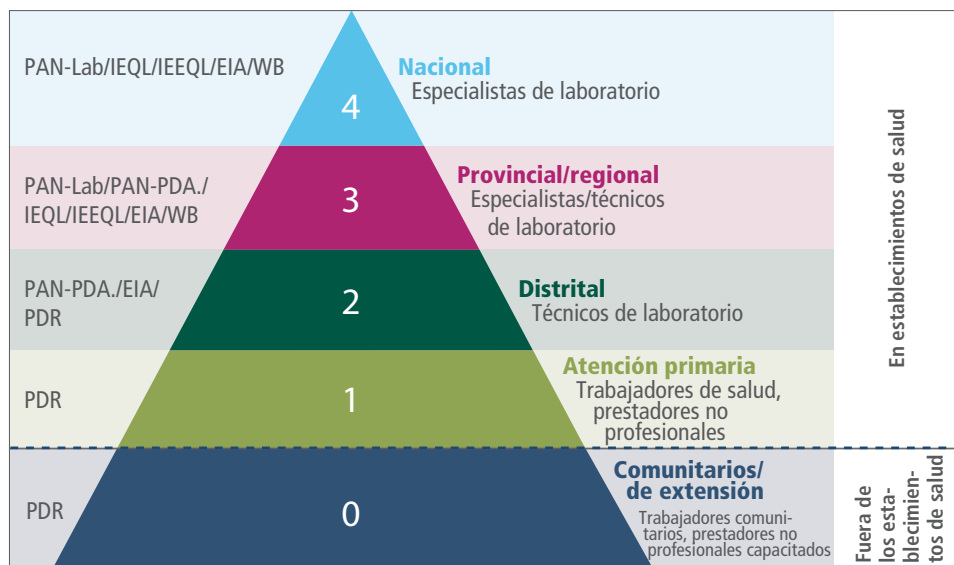
7 MEDIOS DE DIAGNÓSTICO PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH

Para una descripción detallada de los formatos de diagnóstico del VIH *in vitro* que se abordan en este capítulo, véanse el glosario de la página XIII y los anexos 7 y 8.

7.1 Diagnóstico del VIH: marco general

Los servicios de pruebas del VIH pueden tener lugar a cualquier nivel del sistema de atención de salud; en la mayoría de los casos, el diagnóstico puede establecerse el mismo día. Muchas personas tendrán acceso a las pruebas del VIH en su comunidad (nivel 0) o en los establecimientos de salud de atención primaria (nivel 1). En la figura 7.1 se ilustra cómo se organizan normalmente los servicios de pruebas del VIH y se muestran los diferentes formatos de pruebas que podrían estar disponibles en cada uno de los niveles (para servicios de pruebas basados en establecimientos de salud y servicios de pruebas comunitarios). La infraestructura que requiere cada formato de análisis —como la necesidad de una fuente confiable de electricidad y salas climatizadas para realizar las pruebas— así como las destrezas y competencias que debe tener el personal, determinarán la complejidad de los análisis que pueden usarse en un entorno de pruebas dado.

Figura 7.1. Servicio de pruebas por niveles, con formato de los análisis y calificaciones del personal para cada nivel



PAN-Lab: prueba de ácido nucleico basada en el laboratorio; PAN-PDA: prueba de ácido nucleico en el punto de atención; IEQL: inmunoensayos por quimioluminiscencia; IEEQL: inmunoensayos por electroquimioluminiscencia; EIA: ensayos inmunoenzimáticos; WB: Western blot; PDR: prueba de diagnóstico rápido.

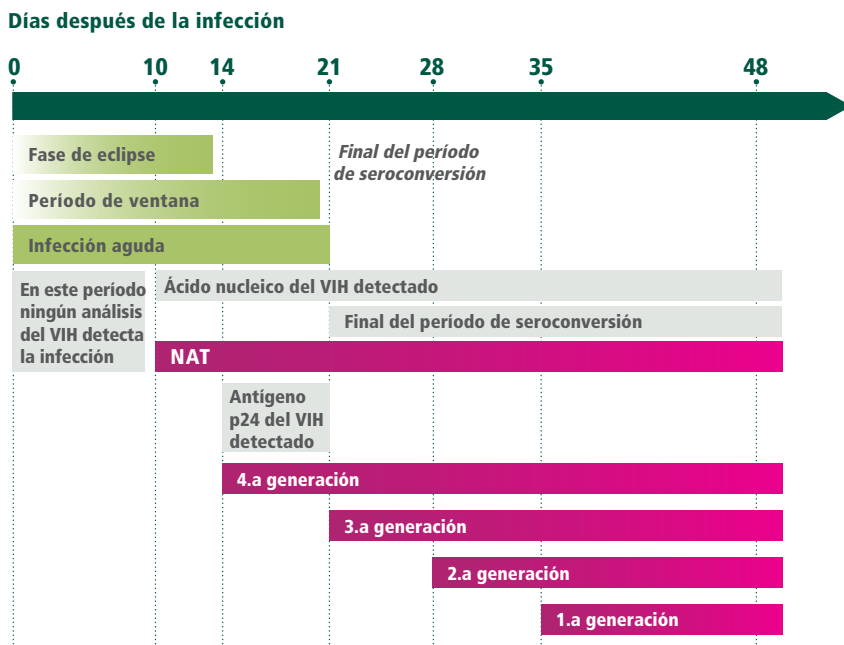
Fuente: WHO, 2012 (231).

7.1.1 Principios básicos para realización de pruebas del VIH

Todas las pruebas del VIH deben realizarse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante (el prospecto). Además, es necesario crear procedimientos normalizados de trabajo y directrices de uso para ayudar a quienes trabajan en los servicios de pruebas a reducir al mínimo los errores al realizar las pruebas y elaborar los informes y, por lo tanto, obtener mejores resultados en los servicios. Para más información sobre cómo garantizar la calidad de las pruebas del VIH, véase el capítulo 8.

Para los mayores de 18 meses de edad, el diagnóstico del VIH normalmente no se basa en la detección directa de los componentes del propio virus (marcadores virológicos) sino en la detección de anticuerpos contra el VIH (marcador serológico) o del antígeno p24 del VIH. Los análisis serológicos usados para el diagnóstico del VIH detectan anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2, y los de cuarta generación incorporan la detección de ambos anticuerpos (VIH 1 y VIH 2) y el antígeno p24 del VIH. Cuando no se puede discernir un diagnóstico con las pruebas iniciales, pueden usarse pruebas complementarias, como las que solo detectan el antígeno p24 del VIH o las que pueden detectar tipos específicos de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2. Estas pruebas se describen en detalle en la sección 7.1.2. En la figura 7.2 se ilustran los tipos de análisis o pruebas que pueden usarse en diferentes momentos dentro de la evolución natural de la infección por el VIH.

Figura 7.2. Detección de la infección por el VIH mediante diversos formatos y generaciones de medios de diagnóstico in vitro a lo largo de la evolución natural de la infección



Fuente: Rosenberg et al., 2015 (1).

Cuadro 7.1. Análisis serológicos del VIH

Generación	Fuente del antígeno y atributos de los análisis
Primera generación	Lisado viral crudo como antígeno.
	Relativamente sensible pero carecía de especificidad relativa. Solo detecta anticuerpos IgG (inmunoglobulina G).
Segunda generación	Proteínas recombinantes y péptidos sintéticos como antígeno.
	Mejor especificidad y sensibilidad. Solo detecta IgG.
Tercera generación	Proteínas recombinantes como antígeno, con el mismo antígeno conjugado con la enzima (sándwich de antígeno).
	Aumenta la sensibilidad y la especificidad. Detecta anticuerpos IgG y IgM (inmunoglobulina M).
Cuarta generación	Proteínas recombinantes como antígeno y anticuerpos monoclonales.
	Detecta anticuerpos IgM e IgG y antígeno p24 del VIH; por consiguiente, mayor sensibilidad en fases tempranas de la infección, es decir, durante la seroconversión.

Durante un período de unos 10 días después de la infección por el VIH, conocido como **fase de eclipse**, ningún análisis serológico o virológico disponible en la actualidad puede detectar algún marcador de la infección por el VIH. El final de la fase de eclipse se caracteriza por la aparición del ARN o el ADN del VIH, detectable por medio de la prueba de ácido nucleico, y luego del antígeno p24 del VIH, detectable mediante inmunoensayo. El período antes de la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 a menudo se denomina "infección aguda" (1, 23). Durante la infección aguda, el número de partículas del VIH sube con rapidez, lo que puede asociarse con una mayor infecciosidad y tasa de transmisión. A medida que aumenta el nivel de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2, estos anticuerpos forman complejos inmunes con el antígeno libre del VIH que circula en el torrente sanguíneo. Entonces, el antígeno libre del VIH se capta (forma un complejo) y, por consiguiente, no puede unirse al anticuerpo monoclonal presentado en el dispositivo de prueba. En consecuencia, el nivel de antígeno del VIH detectable disminuye. La detección de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 mediante un análisis serológico marca el final de seroconversión y, por consiguiente, del período de ventana para el diagnóstico.

La duración del período de ventana depende principalmente de tres factores: 1) la genética del **virus**, 2) la genética e inmunocompetencia del **huésped** y 3) qué se detecta exactamente con el **análisis** (antígeno, anticuerpos). En particular, el formato del análisis determina su capacidad de detectar anticuerpos contra el VIH en fase temprana de la infección (incluidas IgM, IgA e IgG); también puede depender del tipo de muestra (secreciones bucales, sangre venosa o capilar entera y suero/plasma). En general, el período de ventana más corto se observa con análisis serológicos de cuarta generación, seguidos por los de tercera generación y luego los de segunda generación; los de primera generación tienen el período de ventana más largo. Entre las PDR, los análisis que usan muestras de secreciones bucales tienen, con mucho, el período de ventana más largo, independientemente de la generación del análisis. Esto probablemente se debe a que la concentración de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 es menor en las secreciones bucales que en otros tipos de muestra. Sin embargo, estos análisis se han usado con éxito en muchos entornos, en particular donde no se espera una incidencia alta de la infección por el VIH (180, 232, 233).

7.1.2 Tipos de análisis del VIH

Los análisis serológicos son los más utilizados para el diagnóstico del VIH. La selección del tipo y formato del análisis dependerá de una amplia variedad de factores, principalmente su facilidad de uso y las características del sitio donde se prestan los servicios de pruebas, como los espacios de almacenamiento, la infraestructura y las aptitudes del personal.

Lo ideal es que aquellos resultados obtenidos por medio de cualquier prueba que pueda interpretarse visualmente (como las PDR o los análisis sencillos) sean interpretados por una segunda persona, de carácter independiente, dentro del plazo recomendado en las instrucciones de uso. En este caso, el momento en que se haga esta segunda interpretación es fundamental; la segunda persona no debe interpretar el resultado de la prueba después del tiempo máximo de incubación especificado por el fabricante. Además, esta segunda persona no necesariamente debe estar capacitada para realizar la prueba en sí; basta con que esté capacitada para interpretar los resultados. En el cuadro 7.2 se describen los diferentes formatos de pruebas del VIH y sus características.

La sensibilidad de la prueba diagnóstica es el porcentaje de personas infectadas por el VIH detectadas como seropositivas al VIH por medio de un análisis. **La sensibilidad analítica** describe la cantidad más pequeña de analito (anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 o antígeno p24 del VIH 1) que puede medir un análisis con exactitud. **La sensibilidad a la seroconversión** se refiere a la capacidad de cualquier análisis de detectar la infección por el VIH durante la seroconversión o poco después. Es importante señalar que la respuesta inmunitaria adaptativa puede disminuir después de la transmisión del VIH, que da lugar a menores niveles de anticuerpos específicos contra la gp41 del VIH. Por lo tanto, las PDR que contienen gp41 como fuente de antígeno pueden dar más resultados negativos falsos, en particular si se usan muestras de secreciones bucales, porque el nivel de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 en las secreciones bucales es varias órdenes de magnitud menor que en otros tipos de muestras (180, 234, 235). Entre otras variables que se pueden considerar al elegir una prueba se encuentran las variantes del VIH en una zona geográfica particular, por ejemplo, VIH 1 grupo O o bien VIH 2. El VIH 1 grupo O es prevalente en África occidental, pero se han notificado casos con esta cepa en todo el mundo. Algunas de las pruebas usadas en la actualidad (no todas) afirman detectar infecciones por el VIH grupo O (9, 97, 236).

La especificidad del diagnóstico es el porcentaje de personas no infectadas por el VIH identificadas como seronegativas al VIH mediante una prueba. **La especificidad analítica** es la capacidad de un análisis de identificar un analito particular (anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 o antígeno p24 del VIH), en lugar de otros, en una muestra y por lo tanto descartar cualquier reactividad falsa. El término "reactividad falsa" se refiere a una reacción en un análisis determinado que no se confirma mediante una prueba adicional y, por consiguiente, se declara falsa (no cierta). Para elaborar algoritmos de prueba exactos, es fundamental comprender la reactividad falsa, lo que incluye la reactividad cruzada dentro de la población específica a la que se realiza la prueba (237, 238). Una mayor reactividad cruzada falsa probablemente guarda relación con la alteración de la respuesta inmunitaria, es decir, la activación de los linfocitos B policlonales causada por exponerse a otra infección adicional a la infección por el VIH (237). En particular, estas mayores tasas de reactividad cruzada se observan en los análisis que contienen un antígeno; pueden variar en diferentes grupos de la población y con el transcurso del tiempo. Otros factores exógenos y sustancias endógenas tienen determinado efecto en el desempeño de ciertas generaciones de análisis (239-241). Por consiguiente, es importante comprender las limitaciones de los análisis, que normalmente se describen en las instrucciones de uso del fabricante. En el cuadro 7.3 se enumeran las causas de resultados falsos negativos y falsos positivos.

Cuadro 7.2. Formatos de pruebas del VIH y sus características operativas

Tipo	Formato	Número de pasos	Tiempo necesario para obtener resultados	Procesamiento de la muestra	Tipo de muestra	Condiciones de almacenamiento	Ubicación de las pruebas ^c
Pruebas de diagnóstico rápido	Imunofiltración (flujo vertical)	3-4	<3 minutos	5 por 5 minutos ^b	Suero, plasma, sangre entera venosa/capilar	~2-30 °C o 2-8 °C	Comunidad y todos los establecimientos de salud
	Imunocromatográfico (flujo lateral)	1-2	15-30 minutos	10 por 15 minutos ^b	Suero, plasma, sangre entera venosa/capilar, secreciones bucales	~2-30 °C	Comunidad y todos los establecimientos de salud
Análisis sencillos	Ensayo inmunoenzimático indirecto de fase sólida (por ejemplo, ensayos en peine o en cuenta)	3-4 ^a	<30 minutos	8 por 30 minutos ^b	Suero, plasma	2-8 °C	Niveles 1, 2
	Aglutinación	2 ^a	2 horas	15 por 2 horas ^b	Suero, plasma	2-8 °C	Niveles 1, 2
Inmunoensayos	Ensayo inmunoenzimático (placa de microtitulación)	Carga manual ^a	2-3 horas	90 por horab	Suero, plasma	2-8 °C	Niveles 2, 3, 4
	Ensayo inmunoenzimático (inmunoanalizadores sencillos)	Automatización moderada ^a	<2 horas	50 por hora	Suero, plasma	2-8 °C	Niveles 3, 4
	Inmunoanalizadores de quimioluminiscencia y electroquimioluminiscencia de acceso libre	Muy automatizado	<2 horas	100 por hora, no se requiere lote	Suero, plasma	2-8 °C	Niveles 3, 4
	Prueba de ácido nucleico cualitativa (basado en el laboratorio)	Muy automatizado ^a	<5 horas	Depende del formato	Sangre entera, gota de sangre seca	Cadena de frío	Niveles 3, 4
Análisis solo para uso complementario	Western blot, inmunoensayos de líneas	Carga manual ^a	<8 horas	15 por 8 horas ^b	Suero, plasma	2-8 °C	Niveles 3, 4
	PDR solo para uso complementario	Depende del formato	Depende del formato	Depende del formato	Depende del formato	~2-30 °C o 2-8 °C	Niveles 1, 2
	Prueba de ácido nucleico cualitativa (en el punto de atención)	Depende del formato	<1 hora	Depende del formato	Sangre entera	~2-30 °C	Niveles 2, 3
	Prueba de ácido nucleico cualitativa (en el laboratorio)	Muy automatizado	<5 horas	Depende del formato	Sangre entera, gota de sangre seca	Cadena de frío	Niveles 3, 4

^a requiere una pipeta de precisión.^b Si se procesan en un lote.^c Véase figura 7.1.

Cuadro 7.3. Causas comunes de resultados falsos en los análisis serológicos del VIH

Posibles causas de resultados falsos no reactivos (negativos), independientemente del formato del análisis
Errores biológicos
Seroconversión en curso Cepa de VIH divergente Factores inhibitorios en la muestra
Errores humanos
Muestra inexistente o insuficiente Demasiado amortiguador agregado Kits de pruebas almacenados fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas (demasiado calor o demasiado frío) durante el transporte o el almacenamiento, lo que causa la desnaturalización de los reactivos o los dispositivos de prueba Uso de reactivos o kits de pruebas caducados
Errores de fabricación
Defectos de fabricación debidos a fallas en el sistema de gestión de calidad
Posibles causas de resultados de prueba falsos reactivos (positivo), independientemente del formato del análisis
Errores biológicos
Unión no específica de la IgG Antígenos con reacción cruzada Muestra con proteínas contaminantes
Errores humanos
Kits de pruebas almacenados fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas (demasiado calor o demasiado frío) durante el transporte o el almacenamiento, lo que causa la desnaturalización de los reactivos o los dispositivos de prueba Sobreinterpretación de líneas de prueba que muestran una reactividad débil en análisis que se interpretan visualmente
Errores de fabricación
Defectos de fabricación debidos a fallas en el sistema de gestión de calidad

En caso de obtener un resultado reactivo en las pruebas del VIH, se recomienda confirmarlo con una segunda prueba (en entornos donde la prevalencia es $\geq 5\%$) o con una segunda y una tercera prueba (en entornos donde la prevalencia es $< 5\%$). Los análisis serológicos del VIH normalmente tienen una sensibilidad y una especificidad excepcionalmente altas en comparación con la sensibilidad y especificidad de los análisis que se realizan para otras enfermedades infecciosas. Siendo este el caso, generalmente se favorece la sensibilidad sobre la especificidad en los análisis de VIH de primera línea para no perder las muestras positivas verdaderas. Debe hacerse una prueba adicional para resolver los casos de reactividad falsa (es decir, a descartar los falsos positivos) y verificar la reactividad (es decir, incluir los positivos verdaderos).

En el anexo 7 se describe en detalle cada formato de prueba.

7.1.3 Uso de análisis serológicos de cuarta generación

Los análisis serológicos de cuarta generación (pruebas de diagnóstico rápido, ensayos inmunoenzimáticos, inmunoensayos por quimioluminiscencia, inmunoensayos por electroquimioluminiscencia), que detectan tanto el antígeno p24 del VIH como los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2, permiten identificar a las personas en las primeras etapas de la infección. En otras palabras, estas pruebas permiten reducir significativamente el período de ventana de diagnóstico (figura 7.2). Por lo tanto, los análisis serológicos de cuarta generación son una elección apropiada para análisis de primera línea cuando se da preferencia a la sensibilidad a la seroconversión, como en tamizaje de la sangre.

Ciertos análisis serológicos de cuarta generación pueden producir un resultado que indica si el análisis es reactivo al antígeno p24 del VIH o bien a los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2, en lugar de detectar ambos marcadores. Por lo tanto, en teoría es posible identificar a las personas con infección aguda (antígeno p24 del VIH presente pero resultado no reactivo para los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2). Sin embargo, datos publicados recientemente indican que en algunas PDR de cuarta generación el componente relacionado con la detección de antígenos del p24 de VIH carece de sensibilidad analítica y de diagnóstico (242-245). Otra advertencia es que la presencia del antígeno p24 del VIH no siempre debe interpretarse como infección aguda: los niveles de antígeno p24 libre y circulante pueden detectarse nuevamente al final del curso de la infección por el VIH, cuando disminuye la respuesta inmunitaria (anticuerpos) y se observa la ausencia de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 (y, por consiguiente, mayores títulos de antígeno p24 del VIH).

Debido a la alta sensibilidad de los análisis serológicos de tercera y cuarta generación, cabe prever un bajo nivel de reactividad falsa. Por consiguiente, cualquier algoritmo de prueba que use análisis serológicos de tercera o cuarta generación como análisis de primera línea debe incluir análisis más específicos de segunda y tercera línea para verificar el diagnóstico del VIH y descartar reactividad falsa.

7.1.4 PDR en lactantes y niños

En muchos entornos se usan las PDR de VIH-1 y VIH-2 para evaluar la exposición al VIH en lactantes y menores de 18 meses y diagnosticar infección por el VIH en mayores de 18 meses. El desempeño de estas pruebas es aceptable para lactantes menores de 4 meses. Sin embargo, hay inquietudes sobre la fiabilidad de ciertos análisis serológicos entre los 4 y los 18 meses de vida, particularmente en las PDR de segunda generación que no incluyen detección de IgM (220, 246, 247). Por este motivo, siempre que sea posible es preferible realizar las pruebas del VIH a la madre para descartar que el lactante haya estado expuesto al VIH y darle un diagnóstico a la madre. Si se sospecha que hay infección por el VIH debe considerarse la posibilidad de usar pruebas virológicas para detectarla. Para evaluar el estado serológico definitivo del niño, a los 18 meses debe repetírsele la prueba serológica, en conformidad con el algoritmo de prueba validado en el país; sin embargo, es necesario tener en cuenta que con ciertos análisis serológicos la exposición al tratamiento antirretroviral puede traducirse en resultados falsos negativos.

7.1.5 Tipos de muestras usadas en las pruebas del VIH

La integridad de la muestra tiene un papel fundamental en la exactitud de las pruebas del VIH. Las instrucciones de uso de cada fabricante especifican los procedimientos recomendados para recoger las muestras, los requisitos de almacenamiento y la estabilidad de la muestra después

de la recolección. En el cuadro 7.4 se presenta un amplio resumen a este respecto; sin embargo, tenga en cuenta que las instrucciones de uso del fabricante siempre han de tener precedencia. Cuando las instrucciones de uso que acompañan a una prueba no incluyen cierto tipo de muestra como parte de los usos previstos, ello quiere decir que el fabricante de la prueba no ha validado el uso de ese tipo de muestra en esa prueba.

Cuadro 7.4. Tipos de muestra y requisitos para su procesamiento

Tipo de muestra	Tiempo necesario para el procesamiento/tiempo de almacenamiento/tiempo necesario para la prueba
<p>Sangre entera venosa Sangre entera extraída recientemente mediante punción venosa.</p>	<p>Use la muestra de inmediato.</p>
<p>Suero Sangre entera extraída recientemente que se deja coagular; la fracción sérica se separa de los eritrocitos coagulados.</p>	<p>Tome la muestra de sangre entera, mezcle a mano 4 o 5 veces de inmediato y permita que se forme el coágulo. Procese en los 30 minutos posteriores a la extracción. Almacene a 2-8 °C y haga la prueba en los 5 días siguientes o según se especifique en las instrucciones de uso de la prueba.</p>
<p>Plasma Sangre entera extraída recientemente a la cual se le agrega al anticoagulante recomendado, como EDTA, heparina o citrato. Después de la centrifugación, se separa el plasma. Use solo anticoagulantes validados por el fabricante del análisis.</p>	<p>Tome la muestra de sangre entera, mezcle a mano de 8 a 10 veces de inmediato y centrifugue por un máximo de 10 minutos. Procese en las 6 horas posteriores a la extracción. Almacene a 2-8 °C y haga la prueba en los 5 días siguientes o según se especifique en las instrucciones de uso de la prueba.</p>
<p>Sangre entera capilar Sangre entera capilar extraída por medio de punción digital usando una lanceta y un dispositivo de transferencia de muestra.</p>	<p>Use la muestra de inmediato; use el dispositivo de transferencia de muestras recomendado siguiendo las instrucciones de uso. Tenga en cuenta que el dispositivo de transferencia de muestras puede o no incluir un anticoagulante. El uso de un anticoagulante ayuda en la exactitud. No se recomienda dejar caer la sangre directamente de la yema del dedo al dispositivo de prueba, pues esto no garantiza que se agregue con exactitud el volumen de muestra exacto.</p>
<p>Secreciones bucales Se usa un dispositivo especial para recoger en la encía el trasudado de la mucosa bucal (no saliva).</p>	<p>Use la muestra de inmediato, con el dispositivo de transferencia de muestras recomendado en las instrucciones de uso.</p>
<p>Gota de sangre seca (GSS) Se aplica sangre entera venosa o capilar en un papel de filtro dejando caer una gota o con un dispositivo microcapilar. Luego la sangre entera se eluye del papel de filtro y se usa para el procedimiento que requiere la prueba.</p>	<p>Almacene a 4 °C por un máximo de 3 meses, a -20 °C por más tiempo. El uso de GSS con pruebas específicas debe ser validado por el fabricante. Cuando el fabricante no ha validado el uso de GSS en sus análisis, este uso se considera no autorizado (<i>off-label</i>) para la entrega de resultados médicos.</p>

7.1.6 Diagnóstico del VIH 2

Algunas pruebas permiten discriminar entre anticuerpos contra el VIH-1 y anticuerpos contra el VIH-2, pero para los programas de pruebas del VIH continúa siendo un reto diferenciar entre una infección doble y una mono infección. Es muy raro que una persona presente una infección doble por el VIH-1 y el VIH-2, pero un error en la clasificación del tipo de VIH puede mermar la eficacia del tratamiento antirretroviral y así afectar la salud de la persona (248, 249). Es más probable que la reactividad dual observada en cualquier prueba que discrimine entre VIH-1 y VIH-2 se deba a reactividad cruzada que a una verdadera infección doble. Datos recientes indican que la cantidad de reactividad cruzada entre el VIH-1 y el VIH-2 puede ser significativa. En evaluaciones realizadas por el Programa de la OMS para la Precalificación de los Medios de Diagnóstico in Vitro, se observaron tasas de reactividad cruzada entre 3% y 57%, lo que podría conducir a un significativo sobrediagnóstico erróneo de VIH-2 (250).

En los entornos donde el VIH-2 está presente, para determinar el tipo de virus o diagnosticar la coinfección, debe realizarse la prueba complementaria apropiada, incluidos análisis serológicos específicos para el VIH-1 y el VIH-2 y tecnologías virológicas.

7.1.7 Prueba múltiple, prueba a múltiples analitos y prueba de múltiples módulos

La **prueba múltiple** (también denominada "prueba multiplex") se refiere al uso de una muestra en el mismo dispositivo de prueba para detectar la infección por el VIH junto con otras infecciones, por ejemplo, por *Treponema pallidum* (sífilis), hepatitis C y hepatitis B. Ofrecer la detección de dos o más analitos de forma conjunta o discriminada usando un solo dispositivo en vez de realizar varias pruebas separadas tiene varias ventajas, entre las cuales se encuentran las siguientes:

- En general, se necesita un menor volumen de muestra, lo que implica menos punciones digitales.
- Se reducen los costos gracias a un menor costo por analito analizado usado en la prueba.
- Se incrementa el flujo de usuarios, pues ambos resultados están disponibles al mismo tiempo
- En general, se logra una mayor eficiencia en la prestación de los servicios: se requiere un menor tiempo por analito por consulta.

Están en fase de desarrollo PDR múltiples para anti VIH/HBsAg (hepatitis B), anti VIH/anti VHC, anti VIH/anti VHC/HBsAg y VIH/anti *Treponema pallidum* (sífilis). Se requieren mayores datos sobre su exactitud en cuanto al diagnóstico y su repercusión en los resultados importantes para los usuarios.

La **prueba a múltiples analitos** se basa en un principio similar: se usa la misma plataforma con diferentes conjuntos de reactivos serológicos para realizar la prueba a una o más muestras con una amplia gama de analitos; por ejemplo, anti VIH/anti VHC/HBsAg. Las plataformas actuales de múltiples analitos, en forma de inmunoanalizadores sencillos e inmunoanalizadores de quimioluminiscencia y electroquimioluminiscencia de acceso libre, son más apropiadas para aquellos establecimientos en los que se maneja un volumen medio o alto de muestras, es decir, más de 100 muestras por día. Normalmente son más apropiadas para laboratorios distritales, provinciales y nacionales (niveles 2, 3, 4), pues las plataformas actuales pueden requerir ciertos pasos relativos a la precisión, utilizar muestras de suero/plasma y requerir un suministro de electricidad constante y mantenimiento realizado con regularidad.

La **prueba de múltiples módulos** implica analizar una muestra usando un sistema de pruebas

integrado por múltiples módulos (plataformas) para cada categoría de analito. Por ejemplo, la prueba serológica puede realizarse con el mismo sistema (diferente plataforma) usado para la química clínica y la hematología. Al igual que en el caso de los múltiples analitos, los sistemas de múltiples módulos generalmente son más apropiados para establecimientos de salud de alto volumen de producción ubicados en laboratorios distritales, provinciales y nacionales (niveles 2, 3, 4). Los requisitos de las pruebas de múltiples módulos son similares a los requisitos de las plataformas de múltiples analitos.

7.1.8 La autodetección del VIH

Hasta la fecha, existen en el mercado tres versiones comerciales de PDR del VIH específicamente etiquetadas y empaquetadas para la autodetección del VIH; hay otras más en desarrollo. En general, estas PDR emplean secreciones bucales o muestras de sangre entera capilar. El desarrollo de pruebas autoadministradas que cumplan con las normas reglamentarias es fundamental para reducir el costo y mejorar la calidad de las pruebas disponibles para la autodetección del VIH. Para más información, visítese el sitio web <http://www.hivst.org>. Para observaciones adicionales a este respecto, véase la sección 7.3.

7.2 Estrategias de pruebas del VIH con fines de diagnóstico (después de los 18 meses de edad)

Para incrementar al máximo la exactitud del diagnóstico de la infección por el VIH y, al mismo tiempo, reducir al mínimo los costos y aumentar la sencillez, la OMS recomienda adoptar estrategias estandarizadas en los servicios de pruebas del VIH (251). En una estrategia de pruebas con fines de diagnóstico se describe una secuencia de pruebas con un objetivo específico relacionado con el diagnóstico (en contraposición al tamizaje solo) tomando en cuenta la presunta prevalencia de la infección por el VIH en la población (19). Tanto en los entornos de prevalencia alta como en los de prevalencia baja, puede ser necesario hacer tres pruebas diferentes para determinar el diagnóstico de la infección por el VIH.

Las estrategias de pruebas con fines de diagnóstico descritas en esta sección se han elaborado suponiendo que todos los análisis serológicos del VIH usados tendrán una sensibilidad de al menos 99% (límite inferior del intervalo de confianza de 95%) y una especificidad de al menos 98% (límite inferior del intervalo de confianza de 95%) y tendrán como objetivo producir, en general, un valor predictivo positivo de 99% o más (44, 251).

Estas estrategias de pruebas se aplican tanto a las pruebas realizadas en establecimientos de salud (por ejemplo, laboratorios, centros especializados en pruebas del VIH, instalaciones clínicas y otros servicios de pruebas) como a las pruebas que no se realizan en establecimientos de salud (por ejemplo, en entornos comunitarios fuera de los establecimientos de salud convencionales). Además, estas estrategias son aplicables a todos los formatos de análisis serológicos y todas las combinaciones de formatos de análisis. Todo el personal que participa en la realización de las pruebas —desde la toma de muestras, hasta el procedimiento de prueba en sí y la notificación del estado con respecto a la infección por el VIH— debe cumplir con las disposiciones de las estrategias de pruebas. Esto comprende tanto a los miembros del personal de laboratorio como a otros trabajadores de salud que se capacitan para realizar estas tareas, incluso por medio de la división de tareas. En el anexo 7 se presenta el modelo matemático que fundamenta la elaboración de estas estrategias.

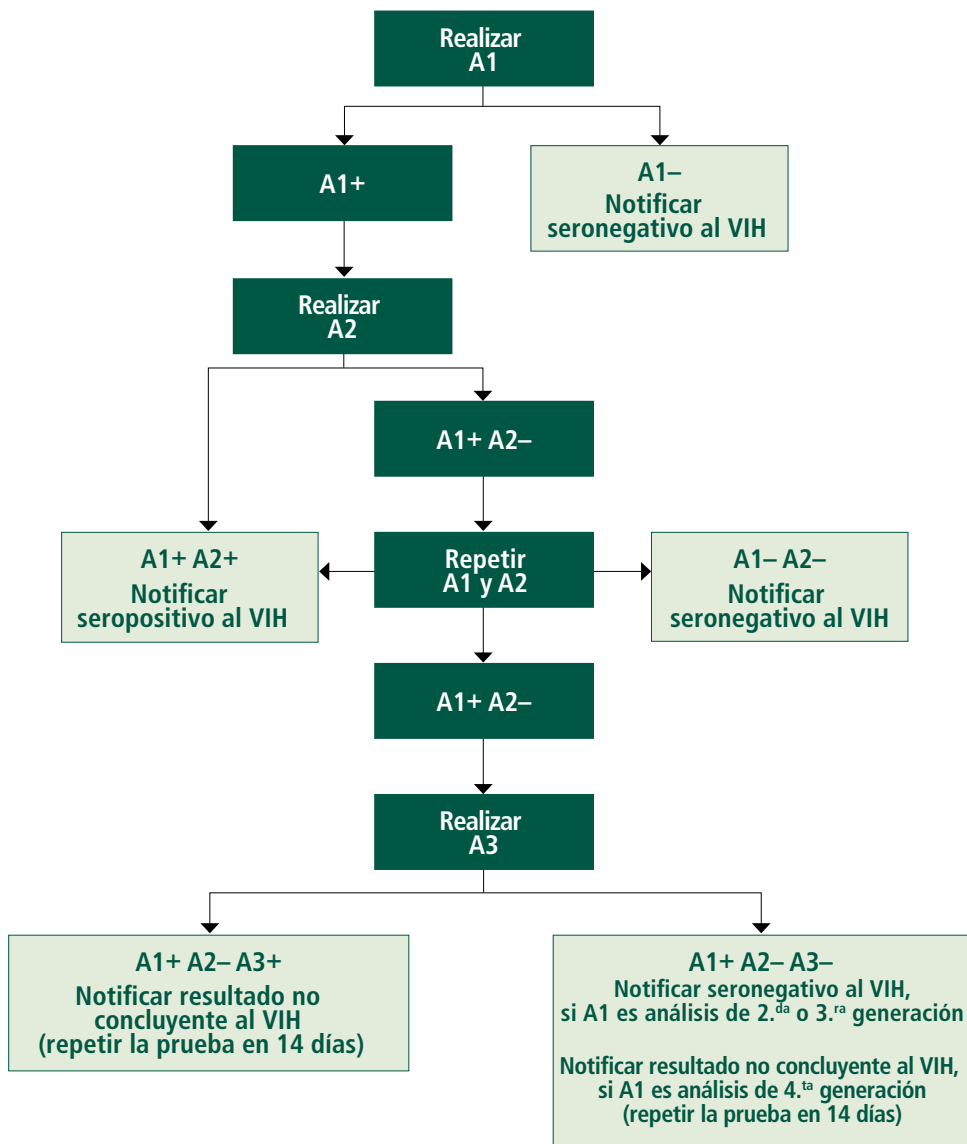
7.2.1 Estrategia usada en los análisis serológicos con fines de diagnóstico del VIH en entornos de prevalencia alta

La estrategia de pruebas que se ilustra en la figura 7.3 se aplica en entornos de prevalencia alta, es decir, una prevalencia nacional o subnacional de $\geq 5\%$ en la población a la que se realizarán las pruebas. Estos entornos pueden incluir epidemias generalizadas de infección por el VIH y epidemias concentradas en los grupos de población clave. En la imagen se describe la secuencia de las pruebas y el número de pruebas que deben hacerse. El análisis 1 (A1), el análisis 2 (A2) y el análisis 3 (A3) deben ser tres análisis serológicos diferentes que no compartan la misma reactividad falsa. Esta estrategia de pruebas está diseñada para usarse con análisis serológicos; debe adaptarse si se usan tecnologías de pruebas de ácido nucleico como A2 o A3.

A todas las muestras se les realiza un primer análisis (A1); las muestras que son no son reactivas (A1-) se consideran seronegativas al VIH y se notifican como tal. A1 debe ser el análisis más sensible que se tenga a disposición, teniendo en cuenta la sensibilidad de diagnóstico, la sensibilidad a la seroconversión y la sensibilidad analítica.

Toda muestra con resultados reactivos en este primer análisis (A1+) debe ser sometida a otra prueba usando un segundo análisis distinto (A2) con antígenos diferentes para evitar una falsa reactividad cruzada con A1. En el caso de que las muestras sean reactivas tanto en el análisis de primera línea como en el análisis de segunda línea (A1+; A2+), el estado con respecto a la infección por el VIH debe notificarse como seropositivo al VIH. Todas las personas con un diagnóstico seropositivo al VIH deben repetirse la prueba antes de iniciar el tratamiento antirretroviral para verificar su estado seropositivo al VIH (véase la sección 3.4).

Figura 7.3. Estrategia de pruebas con fines de diagnóstico del VIH en entornos de prevalencia alta



En el caso de muestras que son reactivas en el análisis de primera línea pero no reactivas en el análisis de segunda línea (A1+; A2-), debe repetirse la prueba usando la misma muestra y los mismos dos análisis. Cuando se use sangre entera de punción digital para el análisis, tendrá que tomarse una muestra nueva para hacer la prueba con los mismos dos análisis.

Después de la repetición de la prueba, si los resultados siguen siendo discrepantes (A1+; A2-), la muestra debe someterse nuevamente a prueba usando otro análisis diferente de tercera línea (A3).

- Si el tercer análisis es reactivo (A1+; A2-; A3+), se notifica un estado no concluyente con respecto al VIH y se le pide al usuario que regrese en 14 días para repetirlo la prueba.
- Si el análisis de tercera línea no es reactivo (A1+; A2-; A3-), se notifica un estado seronegativo al VIH. **Sin embargo, si el análisis de primera línea (A1) es un análisis de cuarta generación, el resultado de las pruebas A1+; A2-; A3- debe notificarse como no concluyente al VIH y debe pedírsele al usuario que regrese en 14 días para repetir la prueba.**

En el caso de personas cuyos resultados son A1+, luego A2- y después A3+, **no se recomienda usar el resultado reactivo del tercer análisis como desempate para concluir que hay infección por el VIH y emitir un diagnóstico seropositivo**; de esta manera se seleccionan demasiados resultados falsos positivos y, por consiguiente, se corre un mayor riesgo de dar diagnósticos erróneos con respecto a la infección por el VIH (252-258).

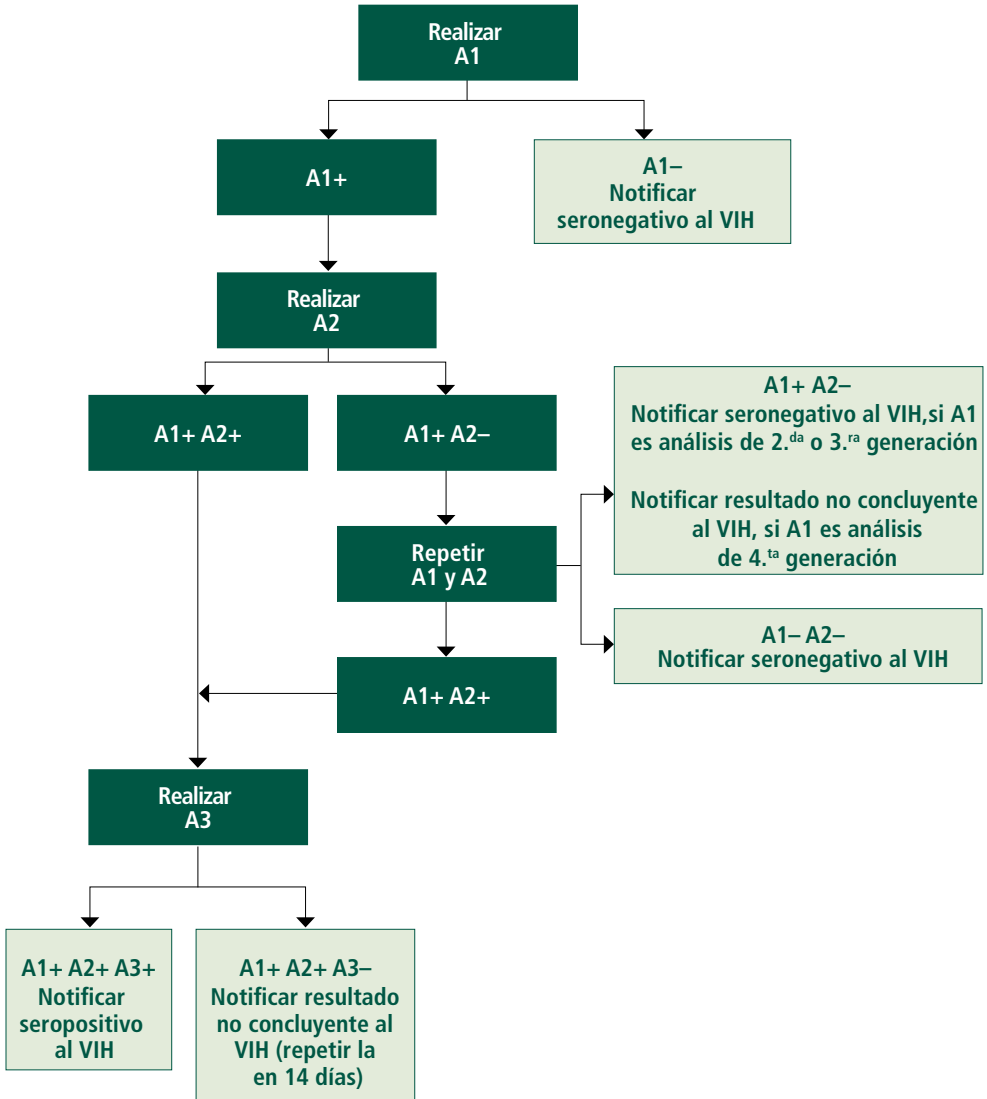
En algunos entornos donde se ofrecen las pruebas del VIH, puede que por diversas razones no sea factible realizar los tres análisis el mismo día en el mismo establecimiento. En caso de que el análisis de tercera línea no esté disponible, cualquier persona con un resultado inicial reactivo en A1 (A1+) o resultados discrepantes en A1 y A2 (A1+; A2-) debe referirse a un establecimiento de un nivel más alto, con los resultados de sus pruebas, para que le hagan una prueba adicional. En el anexo 7 se presenta la justificación de esta estrategia de pruebas.

7.2.2 Estrategia de pruebas serológicas con fines de diagnóstico del VIH en entornos de prevalencia baja

La estrategia de pruebas que se muestra en la figura 7.4 debe usarse para las pruebas del VIH en entornos de prevalencia baja, es decir, con una prevalencia de la infección por el VIH de < 5% en la población a la cual se realizarán las pruebas. Esto incluye entornos con epidemias de infección por el VIH de nivel bajo y pruebas a la población general en áreas con epidemias concentradas de infección por el VIH.

En la imagen se describe la secuencia de los análisis y el número de pruebas que deben realizarse. El análisis 1 (A1), análisis 2 (A2) y análisis 3 (A3) deben ser tres análisis serológicos diferentes que no compartan la misma reactividad falsa. Esta estrategia de pruebas está diseñada para usarse con análisis serológicos: debe adaptarse si se usan tecnologías de pruebas de ácido nucleico como A2 o A3.

Figura 7.4. Estrategia de pruebas con fines de diagnóstico del VIH en entornos de prevalencia baja



A todas las muestras se les realiza un primer análisis (A1); las muestras que son no reactivas (A1-) se consideran seronegativas al VIH y se notificarán como tal. A1 debe ser el análisis más sensible que se tenga a disposición, teniendo en cuenta la sensibilidad de diagnóstico, la sensibilidad a la seroconversión y la sensibilidad analítica.

Toda muestra con resultados reactivos en este primer análisis (A1+) debe ser sometida a otra prueba usando un segundo análisis distinto (A2) con antígenos diferentes para evitar una falsa reactividad cruzada con A1.

En el caso de muestras que son reactivas en el análisis de primera línea pero no reactivas en el análisis de segunda línea (A1+; A2-), debe repetirse la prueba usando la misma muestra y los mismos dos análisis. Cuando se use sangre entera de punción digital para el análisis, tendrá que tomarse una muestra nueva para hacer la prueba con los mismos dos análisis.

Una muestra que sigue siendo reactiva después de repetir la prueba con el primer análisis pero es no reactiva en el segundo análisis (A1+; A2-) se considera seronegativa al VIH y se notificada como un estado seronegativo al VIH. El valor predictivo negativo del resultado de pruebas de A2- es muy alto. **Sin embargo, si el análisis de primera línea (A1) es un análisis de cuarta generación, el resultado de las pruebas A1+; A2- debe notificarse como un estado no concluyente con respecto al VIH, y debe pedírsele al usuario que regrese en 14 días para repetirse la prueba.**

En una población con prevalencia baja, el valor predictivo positivo basado en dos resultados es demasiado bajo para proporcionar un diagnóstico con respecto al VIH. Por consiguiente, para muestras que son reactivas en el primer y el segundo análisis (A1+; A2+), debe hacerse un tercer análisis diferente (A3) para confirmar los resultados y emitir un diagnóstico seropositivo al VIH.

- Si el tercer resultado también es reactivo (A1+; A2+; A3+), se notifica un estado seropositivo al VIH. Debe repetirse la prueba para verificar el diagnóstico antes de inscribirse en servicios de atención o iniciar el tratamiento antirretroviral (véase la sección 3.4).
- Si el resultado del tercer análisis es no reactivo (A1+; A2+; A3-), entonces el resultado de las pruebas es discrepante y debe notificarse un estado no concluyente con respecto a la infección por el VIH. Debe pedírsele al usuario que regrese en 14 días para pruebas del VIH adicionales.

En grupos de la población que tienen una prevalencia baja, en el caso de las personas que primero obtienen un resultado A1+ y luego A2-, debe notificarse un estado seronegativo al VIH. No es necesario hacer un tercer análisis a las muestras; el valor predictivo negativo de A2 es alto ($\geq 99\%$), lo que significa que las probabilidades de que el resultado VIH negativo observado en A2 sea verdaderamente negativo es de $\geq 99\%$.

En algunos entornos donde se ofrecen las pruebas del VIH, puede que no sea factible realizar los tres análisis el mismo día en el mismo establecimiento. Cualquier persona con un resultado inicial reactivo en A1 (A1+) o resultados reactivos duales en A1 y A2 (A1+; A2+) debe referirse a un establecimiento de un nivel más alto, con los resultados de sus pruebas, para que le hagan una prueba adicional. En el anexo 7 se presenta la justificación de esta estrategia de pruebas.

7.3 Algoritmos de pruebas del VIH

En un algoritmo de pruebas del VIH se describen los análisis específicos usados en una determinada estrategia de pruebas del VIH (19). Cuando se seleccionan correctamente, las combinaciones de PDR o las combinaciones de PDR y ensayos inmunoenzimáticos pueden arrojar resultados tanto o más confiables y a un costo mucho menor que la combinación convencional de ensayos inmunoenzimáticos y Western blot (251, 259).

7.3.1 Selección de los análisis para la validación de los algoritmos de pruebas

Orden de los análisis usados como parte de un algoritmo de pruebas

Una estrategia de pruebas determinada que se genera con las pruebas disponibles es lo que se denomina un algoritmo de pruebas. Los análisis de primera línea deben poder identificar cualquier posible muestra positiva al VIH y, por lo tanto, deben tener una mayor sensibilidad de diagnóstico. Estos análisis (a veces denominados pruebas de tamizaje) probablemente pueden detectar todas las muestras positivas verdaderas así como algunas muestras que son positivas falsas. Se usan análisis de segunda línea y de tercera línea para confirmar la reactividad inicial observada en el análisis de primera línea, por lo que deben tener una mayor especificidad de diagnóstico, a fin de descartar cualquier reactividad falsa.

Es esencial reducir al mínimo el potencial de reactividad falsa cruzada seleccionando cuidadosamente la combinación de pruebas del VIH usadas al validar los algoritmos de pruebas. Siempre debe validarse la selección de análisis de primera línea (A1), de segunda línea (A2) y de tercera línea (A3). Donde sea posible, deben usarse de manera conjunta análisis basados en diferentes preparaciones de antígenos. Es más probable que análisis de diferentes fabricantes tengan distintas preparaciones de antígenos. Sin embargo, la OMS ha señalado que es cada vez más frecuente que los fabricantes vendan los productos finalizados o semifinalizados a otros fabricantes bajo acuerdos que prevean nuevas marcas o nuevo etiquetado, con lo cual al usuario se le hace difícil determinar la preparación de antígenos usada. A falta de información acerca de la fuente de antígeno, debe realizarse un estudio de validación para determinar el algoritmo óptimo de pruebas. Si se selecciona con cuidado el panel de validación, este estudio proporciona datos sobre el grado de reactividad cruzada.

Características de desempeño

Las siguientes características de desempeño deben considerarse cuando se seleccionen los análisis que se usarán para validar algoritmos de prueba (véase también el cuadro 7.5):

- mayor sensibilidad (clínica, analítica, de seroconversión) para el análisis de primera línea, independientemente del formato;
- mayor especificidad para los análisis de segunda y tercera línea, independientemente del formato;
- menor tasa de invalidez, independientemente del formato;
- menor variabilidad entre quienes lo interpretan, si se trata de una prueba que requiera interpretación visual; por ejemplo, una PDR o un análisis sencillo.

En el anexo 7 se presenta un ejemplo de validación de un algoritmo de pruebas del VIH.

En entornos con recursos limitados, los servicios de pruebas del VIH pueden usar combinaciones de PDR o combinaciones de PDR, ensayos inmunoenzimáticos y pruebas complementarias en lugar de combinaciones de ensayos inmunoenzimáticos y Western blot¹⁹ (251, 259, 260).

¹⁹ En algunos países, los ensayos de inmunofluorescencia y el Western blot todavía se usan como pruebas complementarias. Sin embargo, estos análisis por lo general son menos sensibles, porque son análisis de primera generación, y pueden ser costosos. Están reemplazándose con pruebas complementarias de diagnóstico rápido más específicas que usan proteínas o péptidos recombinantes.

Características operativas

Al seleccionar los análisis, deben considerarse no solo las características de desempeño, sino también diversas características operativas. Los análisis del desempeño, como la prueba que forma parte de la evaluación realizada mediante el Programa de la OMS para la Precalificación de los Medios de Diagnóstico in Vitro, tienen en cuenta estas características para evaluar si conviene usar los análisis en servicios de pruebas prestados en establecimientos de salud y servicios fuera de los establecimientos de salud.

Debido a que los requisitos regionales o nacionales relativos a las características operativas específicas varían de una región y país a otro, los algoritmos de pruebas antes de ser ejecutados a gran escala siempre deben validarse en el contexto en el cual se usarán. En el cuadro 7.5 se enumeran estas consideraciones.

7.3.2 Justificación de la validación de los algoritmos de prueba

Cuadro 7.4. Consideraciones específicas para seleccionar los medios de diagnóstico del VIH

Características de desempeño	Opciones o requisitos mínimos
Sensibilidad clínica	
Análisis de primera línea	≥ 99% para las PDR, 100% para ensayos inmunoenzimáticos
Análisis de segunda línea/de tercera línea	≥ 99% para las PDR, 100% para ensayos inmunoenzimáticos
Especificidad clínica	
Análisis de primera línea	≥ 98% para PDR y ensayos inmunoenzimáticos
Análisis de segunda línea/de tercera línea	≥ 99% para PDR y ensayos inmunoenzimáticos
Sensibilidad a la seroconversión (período de ventana)	
Análisis de primera línea	Lo mejor posible, es decir, el período de ventana más corto
Variabilidad entre una interpretación y otra (pruebas que se interpretan visualmente)	
Tasa de variabilidad cuando el mismo resultado de pruebas es interpretado por más de una persona	≤ 5%, generalmente consecuencia de resultados débiles (líneas de prueba para PDR/bandas de prueba para análisis sencillos)
Tasa de invalidez	
Tasa de dispositivos de prueba inválidos si se usan PDR o análisis sencillos; tasa de pruebas inválidas administradas si se usan ensayos inmunoenzimáticos	≤ 5% (mayores tasas de invalidez implican un mayor desperdicio)

Características operativas

Tipo de muestra

¿Hay algún tipo de muestra que se excluya en el análisis? (Cumpla estrictamente las instrucciones de uso de cada prueba.)	Sangre entera venosa	Sangre entera capilar
	Suero	Secreciones bucales
	Plasma (incluidos anticoagulantes específicos)	

Tipo de detección

Para análisis de segunda y tercera generación, ¿detecta el análisis cada analito por separado?	Detección combinada de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2	
	Detección discriminatoria (por separado) de anticuerpos del VIH 1 y VIH 2. <i>Debe estar disponible la prueba complementaria adicional del VIH 2.</i>	
Para análisis de cuarta generación, ¿detecta el análisis cada analito por separado?	Detección combinada del antígeno p24 del VIH y anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2	
	Detección discriminatoria (por separado) del antígeno p24 del VIH y anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2. <i>La utilidad depende de la disponibilidad de pruebas complementarias de antígenos del p24 adicionales. Si no hubiera disponibilidad, repita la prueba dentro de 14 días.</i>	

Detección de subtipos

¿Cuáles son los subtipos pertinentes para la población a la que se hará prueba?	Grupos M, N, O
¿La prueba excluye algún subtipo?	

Tiempo para obtener los resultados de 1 muestra: tiempo mínimo de lectura

¿Es aconsejable tener un período de incubación más corto o más largo?	PDR de inmunofiltración	Menos de 5 minutos por lote de 5 muestras
	PDR inmunocromatográfica	Mínimo de 15 minutos, máximo de 30 minutos para lote de 10 muestras
	Agglutinación	2 horas para lote de 15 muestras
	Ensayo inmunoenzimático	2 horas para lote de 90 muestras

Estabilidad del criterio de evaluación: máximo tiempo de lectura

¿Por cuánto tiempo es estable el resultado de las pruebas? ¿Es aconsejable un período de lectura más largo o más corto?	Puede variar desde "leer de inmediato" hasta "estable por un máximo de X minutos"
---	---

Características operativas

Facilidad de uso

Considerar la combinación de los siguientes aspectos	Requisitos de toma de muestras; por ejemplo, sangre entera de punción digital o sangre entera venosa mediante punción venosa	
	Número de pasos previstos en el procedimiento de prueba	Número de pasos que requieren precisión
	Facilidad de lectura de la banda, línea o mancha de prueba, es decir, pocas bandas débiles	Facilidad de interpretación de los resultados de la prueba, es decir, más bandas = mayor complicación

Grado de infraestructura requerida en los sitios donde se realiza la prueba

¿Hay requisitos relativos a infraestructura que impediría el uso de ciertas pruebas?	Refrigeración para almacenamiento de kits de pruebas	Refrigeración de reactivos reconstituidos y controles
	Electricidad/generador	Espacio de trabajo con temperatura controlada

Almacenamiento/estabilidad

Requisitos de transporte para los kits de pruebas (temperatura, humedad)	¿Se acepta algún margen de desvío durante el tránsito? ¿Hay algún requisito especial con respecto a los envíos?
Estabilidad de reactivos específicos (temperatura, humedad) en uso	¿Hay algún requisito específico que deba cumplirse una vez que se abren los reactivos o se agrega la muestra al dispositivo/cartucho de prueba?

Equipos/consumibles requeridos pero no incluidos en el kit de pruebas

Exclusiones razonables en el kit de pruebas. ¿Pueden obtenerse del fabricante/distribuidor o deben obtenerse por separado?	Lancetas, hisopos impregnados de alcohol, algodón hidrófilo para muestras de sangre entera por punción digital	Equipo de extracción de sangre para muestras de sangre entera venosa
	Otros consumibles generales de laboratorio: guantes, pipetas de precisión, etc.	

Producción de la muestra y modelos individuales de prestación de servicios de pruebas

Volumen por operador/prestador de servicios	PDR si ≤ 10 muestras por hora por operador con infraestructura de laboratorio limitada
	Ensayos inmunoenzimáticos si ≥ 40 muestras por día por operador con la infraestructura estándar de laboratorio

Habilidad técnica del personal que realiza la prueba a prueba

Número de pasos que requieren precisión	Por ejemplo, cuenta de múltiples gotas, duración de los pasos requeridos, uso de pipeta de precisión, interpretación de los resultados
¿Se requiere flebotomía?	

Características operativas

Control de calidad

calidad en el procedimiento	<p>Aparece línea de control cuando se agrega la muestra humana (es decir, probablemente no indica que el volumen de la muestra es suficiente)</p> <p>O</p> <p>Aparece línea de control cuando solo se agregan los reactivos (es decir, no indica que se agregó muestra humana)</p> <p>Control con colores cuando se agrega la muestra o ciertos reactivos con algunos ensayos inmunoenzimáticos</p>
Disponibilidad de controles internos en el kit de pruebas y muestras externas de control de calidad	Compatibilidad con los materiales usados para el control de calidad; algunos están disponibles pero por separado (no en el kit de pruebas).

La combinación de análisis usados en los algoritmos de pruebas debe validarse a nivel nacional o regional. Se recomienda seleccionar un algoritmo de prueba, con un análisis de respaldo para el análisis de primera línea y un análisis de respaldo que pueda servir como análisis de segunda o tercera línea. El número de algoritmos usados en un país debe ser limitado, y debe tener opciones de análisis de respaldo en caso de fallas o desabastecimientos en los lotes y permitir responder rápidamente en caso de retiro del producto o medidas correctivas recomendadas por el fabricante.

Es importante realizar la validación nacional o regional para asegurar que los algoritmos de pruebas seleccionados:

- son pertinentes con respecto a la población a la que se realiza prueba; por ejemplo, en cuanto a la distribución de subtipos y factores de interferencia que pudieran producir reactividad cruzada (véase el cuadro 7.3);
- no incluyen pruebas que comparten altos niveles de la misma reactividad falsa en la población a la que se realiza la prueba; por ejemplo, evitan especialmente los análisis A1 y A2/A3 que identifican falsamente la misma muestra como positiva;
- son factibles.

Examinar con regularidad los algoritmos de prueba — cada tres, cuatro o cinco años — permitirá garantizar que las pruebas sigan funcionando de la manera adecuada, que se introduzcan mejores pruebas y que haya competencia entre los fabricantes. Es fundamental que los estudios de validación de los algoritmos se realicen de la manera correcta. Al examinar los algoritmos de pruebas debe considerarse la idoneidad programática de los algoritmos. También vale la pena considerar la tasa de estados no concluyentes con respecto al VIH, la tasa de resultados discrepantes en las pruebas (A1+; A2-) y la tasa de invalidez, así como las necesidades de capacitación profesional y de la revisión de los procedimientos normalizados de trabajo y las guías de ayuda.

7.3.3 Metodología recomendada para validar los algoritmos de pruebas

Los programas deben establecer un grupo de trabajo a nivel nacional o regional, formado por expertos en diagnóstico y expertos en programas, a fin de elaborar el protocolo del estudio de validación, crear una lista de posibles pruebas, realizar el estudio y analizar los resultados. Para las tareas de armonización y normalización, los programas deben informar a los asociados sobre la ejecución acerca del ejercicio de validación y pedirles que sigan los algoritmos de pruebas resultantes. Por consiguiente, el proceso consta de tres fases:

- Fase 1: Identificar las posibles pruebas
- Fase 2: Realizar el estudio de validación según la metodología indicada
- Fase 3: Hacer seguimiento de la ejecución de los algoritmos de pruebas

El objetivo de este estudio no es confirmar la exactitud de diagnóstico de las pruebas — por ejemplo, la sensibilidad y la especificidad de diagnóstico — sino garantizar que en el país o la región se usen los algoritmos de pruebas más apropiados. En el anexo 7 se presenta un ejemplo de validación de un algoritmo de pruebas.

7.4 Repetición de la prueba para verificar el estado con respecto a la infección por el VIH

El término *repetición de la prueba* se refiere a la aplicación del mismo algoritmo de pruebas usando una segunda muestra de la misma persona. En cambio, la realización de una *prueba complementaria* se refiere a realizar pruebas adicionales a las mismas muestras usando análisis adicionales a fin de obtener más información.

Para información sobre los mensajes relacionados con la repetición de la prueba, véase el capítulo 3.

7.4.1 Repetir la prueba a personas con resultados seronegativos al VIH

En la gran mayoría de casos, no es necesario repetir la prueba para verificar un estado seronegativo al VIH, particularmente si no existe ningún riesgo continuo. Sin embargo, es importante identificar con exactitud a aquellas personas que en determinadas circunstancias puedan tener que repetirse la prueba a pesar de haber obtenido un resultado seronegativo.

Personas seronegativas al VIH expuestas a un riesgo continuo

En ciertas personas que han obtenido un resultado seronegativo al VIH se justifica repetir la prueba:

- personas pertenecientes a grupos de población clave;
- personas que se sabe que tienen una pareja seropositiva al VIH;
- personas que se sabe que han estado expuestas al VIH recientemente;
- en entornos de incidencia/prevalencia alta, mujeres embarazadas y en período de lactancia materna;
- personas que acuden a una consulta para obtener diagnóstico o tratamiento relacionado con una ITS;
- pacientes con tuberculosis que pueden haber estado expuestos recientemente al VIH o que estén en mayor riesgo de exposición al VIH;
- pacientes ambulatorios con cuadros clínicos indicativos de infección por el VIH;
- personas que toman PEP o PrEP

En el anexo 7 se describen los intervalos necesarios para repetir la prueba y se da información adicional clave.

Personas seronegativas al VIH que toman PrEP

Aún no se ha determinado cuáles son los intervalos óptimos para repetir la prueba a las personas que toman PrEP. En los servicios de pruebas del VIH se exige que se identifique a las personas que no están infectadas antes de comenzar la PrEP, a fin de reducir al mínimo la resistencia. Además, las personas que toman PrEP deben repetirse la prueba de manera periódica para identificar nuevas infecciones. Se está trabajando para elaborar una orientación específica de la OMS sobre la frecuencia con que se debe hacer la prueba a las personas que toman PrEP.

7.4.2 Repetir la prueba a personas con resultados no concluyentes con respecto al VIH

La OMS recomienda repetir la prueba a los 14 días a los usuarios con resultados no concluyentes con respecto al VIH a fin de:

- determinar si hubo seroconversión, si la reactividad al VIH evoluciona de forma concordante entre A1 y A2, es decir, A1+; A2+;
- descartar la seroconversión, si la reactividad al VIH no ha registrado cambio alguno, con una probable reacción positiva falsa no específica en A1 y A3 (el valor predictivo negativo de A2 será muy alto);
- descartar cualquier confusión con las muestras, en particular si no se asignan un identificador único de usuario e identificadores consecutivos para las muestras; o
- descartar algún error aleatorio, sea del usuario o del operador o bien del dispositivo de prueba.

Si el estado con respecto a la infección por el VIH es igual luego de repetir la prueba, la persona debe considerarse seronegativa al VIH. En cambio, si el estado varía, la persona o la muestra pueden referirse a un establecimiento de salud de un nivel más alto para que le hagan una prueba adicional.

Las muestras de personas cuyos signos clínicos satisfacen los criterios de la OMS en lo que respecta a estadio III o IV pueden tener resultados discrepantes en la prueba y un resultado no concluyente con respecto al VIH debido a una disminución de los anticuerpos contra el VIH por la progresión avanzada de la enfermedad o bien por una inmunodeficiencia o una respuesta inmunitaria reducida.

7.4.3 Repetir la prueba para verificar diagnósticos seropositivos al VIH antes de iniciar servicios de atención o tratamiento antirretroviral

Desde el año 2013, la OMS recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral a todas aquellas personas con recuentos de células CD4 de <500 células/mL (13). Asimismo, la OMS recomienda iniciar el tratamiento antirretroviral basándose exclusivamente en el diagnóstico serológico del VIH —es decir, sin pruebas adicionales inmunológicas (recuento de CD4) o virológicas (pruebas de ácido nucleico)— en ciertos grupos de la población, como todas las embarazadas, las parejas serodiscordantes, las personas con coinfección por tuberculosis o hepatitis viral (virus de la hepatitis B o virus de la hepatitis C) y los menores de 5 años (pero más de 24 meses) (9). Por lo tanto, es fundamental que las instancias normativas, los directores de programas y los proveedores sean conscientes del riesgo que implica dar un diagnóstico erróneo con respecto al VIH y reduzcan dicho riesgo.

Para garantizar que las personas no comiencen innecesariamente un tratamiento antirretroviral para toda la vida (con los posibles efectos colaterales, pérdida de recursos y repercusión psicológica de un diagnóstico erróneo), la **OMS recomienda repetir la prueba para verificar el estado con respecto a la infección por el VIH a todas las personas que vayan a inscribirse en servicios de atención del VIH o iniciar el tratamiento antirretroviral.**

Independientemente de su escala, un diagnóstico erróneo **tiene una importancia fundamental**. Cualquier diagnóstico incorrecto, sea falso positivo o falso negativo, tiene consecuencias dañinas tanto en el ámbito personal como en el campo de la salud pública, a menudo con repercusiones graves.

Como se ha señalado, la repetición de la prueba se refiere a hacer la prueba usando una muestra nueva de la persona recién diagnosticada antes de que la persona inicie el tratamiento antirretroviral; la prueba debe hacerla un prestador diferente usando el mismo algoritmo de pruebas. La repetición de la prueba debe hacerse en un sitio diferente; lo ideal es que sea en el mismo sitio donde se tomará la decisión acerca del inicio del tratamiento antirretroviral. El objetivo de repetir la prueba siguiendo este procedimiento es descartar posibles errores técnicos o administrativos, como la confusión de la muestra por errores en las etiquetas y errores de transcripción, así como errores aleatorios ya sea por parte del prestador del servicio o bien del dispositivo de prueba. La repetición de la prueba no excluirá errores de diagnóstico relacionados con una mala elección del algoritmo de pruebas. Sin embargo, este riesgo debe reducirse al mínimo si se realiza una valoración adecuada del algoritmo de prueba.

Ciertos servicios de pruebas, como los servicios de PTMI que han adoptado la Opción B+, están organizados como programas para realizar las pruebas del VIH, proporcionar un diagnóstico y ofrecer inicio inmediato del tratamiento antirretroviral independientemente del recuento de células CD4. En estos programas no siempre es factible repetir la prueba en un sitio diferente, aunque por lo general sí es factible que un prestador diferente repita la prueba usando una muestra nueva.

Si el estado con respecto a la infección por el VIH es igual luego de repetir la prueba, debe considerarse que se ha verificado el estado seropositivo al VIH. En cambio, si el estado varía, la persona o la muestra debe referirse a un establecimiento de salud de un nivel más alto para que le hagan una prueba adicional.

Recomendaciones de la OMS

Repetir la prueba a todos los usuarios con diagnóstico seropositivo al VIH usando una segunda muestra y un segundo operador, pero aplicando la misma estrategia y el mismo algoritmo de pruebas, antes de inscribir a los usuarios en los servicios de atención o iniciar el tratamiento antirretroviral, independientemente de que el inicio del tratamiento antirretroviral dependa o no del recuento de CD4.

Fuente: WHO, 2014 (57)

7.4.4 Repetir la prueba a personas con tratamiento antirretroviral

El efecto del tratamiento antirretroviral al suprimir la replicación viral puede extenderse a la supresión de la respuesta inmunitaria y, por tanto, la producción de anticuerpos. En consecuencia, cualquier resultado no reactivo debe interpretarse con cautela, en particular en aquellas pruebas

en las cuales se usan secreciones bucales. Las personas que se hacen las pruebas del VIH deben saber que corren el riesgo de tener un diagnóstico incorrecto si no informan que están recibiendo tratamiento antirretroviral. A todas las personas a las que se les hacen las pruebas del VIH se les debe preguntar si se han hecho la prueba anteriormente y les han dicho que tienen la infección por el VIH y si están recibiendo tratamiento antirretroviral o alguna vez lo han recibido.

Recomendaciones de la OMS

La repetición de la prueba se justifica en las siguientes grupos de la población:

Las personas con resultado seronegativo en la prueba del VIH que:

- están expuestas a un riesgo continuo de infección por el VIH;
- pueden identificar un incidente específico de exposición al VIH en las cuatro semanas anteriores; o
- están embarazadas y se encuentran en entornos de prevalencia alta de la infección por el VIH; a las mujeres que obtienen un resultado seronegativo en la prueba del VIH en el primer trimestre de embarazo, se les debe ofrecer repetir la prueba en el tercer trimestre, durante el parto o poco después de parto.

Las personas con resultado no concluyente con respecto a la infección por el VIH, independientemente del riesgo al que estén expuestas.

Las personas con diagnóstico seropositivo al VIH deben repetirse la prueba para verificar el diagnóstico con respecto al VIH antes de inscribirse en los servicios de atención o iniciar el tratamiento.

La repetición de la prueba **no** se recomienda a las personas que ya están recibiendo tratamiento antirretroviral.

Fuente: WHO, 2010 (12, 57); WHO, 2014 (12, 57).

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LAS PRUEBAS DEL VIH

8

8.1 Asegurar la calidad de los resultados de los servicios de pruebas del VIH	130
8.2 Normas para los medios de diagnóstico <i>in vitro</i>	134
8.3 Sistemas de gestión de calidad, independientemente del entorno de la prueba	135
8.4 Mejora de la calidad para las pruebas del VIH	146



PUNTOS CLAVE

- El **aseguramiento de la calidad** puesto en práctica a través de sistemas de gestión de calidad es esencial en **cualquier servicio de pruebas**, desde las pruebas del VIH realizadas en laboratorios y establecimientos de salud hasta los entornos comunitarios. Lo anterior incluye las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) realizadas por prestadores no profesionales capacitados.
- Es responsabilidad ética de todas las personas que realizan pruebas del VIH (incluidos los prestadores no profesionales) y todos los programas o los establecimientos que ofrecen servicios de pruebas del VIH **realizar las pruebas según los principios del sistema de gestión de calidad** para asegurar el más alto nivel de calidad y exactitud.
- Todos los programas deben usar el documento titulado *Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy for test results* (121) para obtener orientación **sobre cómo planificar, ejecutar y mejorar** la calidad de los servicios de pruebas del VIH.
- **Los medios de diagnóstico *in vitro* deben cumplir con las normas reglamentarias** estipuladas en las directrices nacionales. Además, la OMS realiza una evaluación independiente de la precalificación de los medios de diagnóstico *in vitro*, haciendo hincapié en las PDR del VIH y los medios de diagnóstico *in vitro* destinados al uso dentro y cerca de los puntos de atención en los entornos con recursos limitados.
- En ciertas situaciones los prestadores del servicio pueden referir a las personas a otro sitio para que se hagan pruebas adicionales a fin de verificar su estado con respecto a la infección por el VIH. **Es fundamental que los registros y la comunicación sean coherentes, claros, confidenciales y precisos**, tanto en el sitio inicial de pruebas como en el centro de referencia.

8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH

Definiciones

Sistema de gestión de calidad: un sistema para **dirigir y controlar una organización** con respecto a la calidad.

Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de calidad que se centra en **brindar seguridad** de que se cumplirán los requisitos de calidad.

Evaluación externa de la calidad (incluida las pruebas de competencia): comparación interlaboratorio para determinar si el servicio de pruebas del VIH puede proporcionar estados correctos con respecto a la infección por el VIH.

Control de calidad/procesos de calidad: material o mecanismo que, cuando se usa con un sistema de pruebas (análisis) o como parte de este, hace seguimiento del **desempeño analítico** de dicho sistema de prueba (análisis). El seguimiento puede ser a todo el sistema de prueba (análisis) o a un aspecto de este.

Mejora de la calidad: parte de gestión de calidad centrada en **aumentar la capacidad** de satisfacer los requisitos de calidad.

Fuente: WHO, 2010 (11)¹⁹.

8.1 Asegurar la calidad de los resultados de los servicios de pruebas del VIH

Asegurar la obtención de resultados correctos en las pruebas del VIH es una prioridad y un elemento esencial de los principios descritos en las cinco C de la OMS para los servicios de pruebas del VIH (44). Diversos informes recientes indican que la calidad de las pruebas del VIH puede ser subóptima en muchos entornos. Se han notificado diagnósticos erróneos del estado con respecto a la infección por el VIH —tanto falsos positivos como falsos negativos— (40, 42, 43, 238, 258, 261). Para los ministerios de salud y los programas nacionales de control del sida es una prioridad instituir sistemas sólidos de gestión de calidad que permitan proporcionar una notificación exacta y de alta calidad del estado con respecto a la infección por el VIH (262).

Cualquier programa que considere la posibilidad de expandir los servicios de pruebas del VIH —incluidas las pruebas realizadas en establecimientos de salud (laboratorios, centros clínicos), en entornos comunitarios y en puntos de atención— debe contener los siguientes elementos:

1. una **política nacional de pruebas del VIH** que se actualice regularmente y se vincule con la política de laboratorios y el plan estratégico nacional;
2. acceso a los **medios de diagnóstico *in vitro* con aseguramiento de la calidad y adecuados controles reglamentarios previos y posteriores a la comercialización;**

¹⁹ Véase también, ISO 9000:2005(es). Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2005 (<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es>, consultado el 30 de junio del 2015).

3. **algoritmos de pruebas nacionales** validados con opciones de respaldo de conformidad con la **estrategia de pruebas** pertinente recomendada por la OMS (44);
4. **sistemas de gestión de calidad** para todas las pruebas del VIH, independientemente de donde se realicen dichas pruebas;
5. **capacitación y supervisión de apoyo** adecuadas para los prestadores de servicios de pruebas del VIH, con requisito de certificación;
6. **acreditación** (o registro/certificación) de los sitios donde se hacen pruebas, según corresponda;
7. **proyección** exacta y, por consiguiente, cuantificación, conjuntamente con **sistemas de compras** para evitar el desabastecimiento de kits de pruebas y bienes consumibles fundamentales (44, 97).

Los países que ejecutan las pruebas del VIH deben garantizar que se haya desarrollado un módulo de capacitación integral y que dicha capacitación se realice con miras a asegurar la competencia de los prestadores de servicios de pruebas del VIH. Todos los prestadores deben tener capacitación práctica adecuada en los procedimientos normalizados de trabajo requeridos para realizar las pruebas individuales y seguir los algoritmos de pruebas nacionales. Además de capacitar en los procedimientos específicos para hacer pruebas y los algoritmos de pruebas, la capacitación también debe incluir: 1) cómo llevar registro de las pruebas a través de libros de registro o registros de pruebas estandarizados, 2) comprender la importancia del control de calidad, 3) comprender la importancia de los esquemas de evaluación externa de la calidad (programas de competencias para hacer pruebas) y de la función de los prestadores que realizan las pruebas del VIH en estos esquemas y 4) cómo responder a las visitas de supervisión en el sitio y cualquier medida correctiva recomendada.

A nivel de país, el laboratorio de referencia nacional, con el mandato del ministerio de salud, debe planificar y ejecutar diversas actividades de aseguramiento de la calidad para supervisar y mejorar la calidad de la realización de pruebas. Estas actividades pueden estar descentralizadas al nivel provincial o distrital, según el alcance de las mismas. Estas actividades incluyen promover el uso de libros de registros o registros estandarizados, poner en práctica esquemas de evaluación externa de la calidad, extraer y analizar datos para la evaluación externa de la calidad y ejecutar medidas correctivas. Estas actividades clave deben planificarse y ejecutarse sistemáticamente para potenciar al máximo su repercusión en la exactitud de las pruebas del VIH (figura 8.1).

Un sistema de gestión de calidad requiere de un ciclo continuo de aseguramiento de la calidad, independientemente de dónde se realicen las pruebas del VIH o el tipo de prueba usada. Es fundamental que el aseguramiento de la calidad no se vea como una actividad excepcional o emprendida por una sola persona. En cambio, el aseguramiento de la calidad debe considerarse una parte integral de las funciones y las responsabilidades permanentes de todos y cada uno de los miembros del personal. A través de este marco los países pueden **planificar, ejecutar, evaluar, mejorar y mantener** las actividades de aseguramiento de la calidad. Tales marcos y las provisiones son útiles no solo para comprobar la exactitud, sino también para velar por la calidad de la información antes de las pruebas y de la orientación después de estas.

La planificación se centra en hacer planes para el aseguramiento de la calidad a través de un liderazgo que fomente la participación, establecer un equipo nacional de coordinación del aseguramiento de la calidad, definir funciones y responsabilidades, revisar y desarrollar políticas que incluyan el aseguramiento de la calidad y financiar y dotar de personal para velar por el aseguramiento de la calidad.

La ejecución se centra en poner en práctica el aseguramiento de la calidad mediante la capacitación de los prestadores de servicios de pruebas del VIH y su certificación, la acreditación de los sitios (también puede llamarse registro o certificación de sitios), la supervisión con apoyo, el control adecuado de la calidad y los procesos, la documentación y el registro y la garantía de una sólida cadena de suministro.

Figura 8.1. El ciclo de aseguramiento de la calidad: aseguramiento de la calidad y proceso de mejoramiento continuos



Fuente: WHO, 2015 (97).

El seguimiento se centra en evaluar la calidad mediante la vigilancia posterior a la comercialización y la evaluación externa de la calidad, usar datos para la toma de decisiones, realizar mejoras, fomentar iniciativas de promoción de la causa y comunicación e incrementar la propiedad en el país.

Si desea información sobre cómo ejecutar un sistema de calidad, en particular para las pruebas del VIH en el punto de atención, vea los manuales de orientación de la OMS y los CDC sobre este tema: *Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy of test results* (97) y *Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach* (263) (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf).

La responsabilidad de asegurar la calidad de las pruebas debe verse como una secuencia ininterrumpida que pasa por cada nivel del sistema de salud. Los usuarios de los servicios de pruebas del VIH también deben exigir calidad en los servicios prestados, tanto en los comunitarios como los que se ofrezcan en establecimientos de salud. En el cuadro 8.1 se detallan las funciones y las responsabilidades del personal de los servicios de pruebas del VIH.

Cuadro 8.1. Funciones y responsabilidades de todo el personal para asegurar la calidad de servicios de pruebas del VIH

Nivel	Donde	Orientación	Pruebas	Registros	Suministros
0 Comunidad	Fuera de los establecimientos (en el hogar, servicios móviles, de extensión)	Supervisar el desempeño propio Hacer entrevistas de salida a los usuarios	Cumplir con los PNT Hacer control de calidad Participar en esquemas evaluación externa de la calidad	Llevar registros exactos de las pruebas	Garantizar suficientes kits de pruebas y suministros
1 Primario	En establecimientos de salud (independientes, clínicos, laboratorios)				
2 Distrito	Establecimientos clínicos, laboratorios, laboratorios distritales	Hacer el seguimiento del desempeño propio Hacer entrevistas de salida a los usuarios	Cumplir con los PNT Hacer control de calidad Participar en esquemas de EEC	Consolidar los datos (esquemas de EEC, NC) cada mes	Pedir los kits y suministros de prueba a la instancia nacional Distribuir muestras para control de calidad y paneles para el esquema de EEC
3 Provincial	Establecimientos clínicos, laboratorios provinciales	Proporcionar supervisión de apoyo a la orientación en los niveles 0, 1, 2 Sugerir medidas correctivas	Proporcionar supervisión de apoyo en los procesos de prueba en los niveles 0, 1, 2 Sugerir medidas correctivas		
Nivel	Donde	Funciones/responsabilidades generales			
4 Nacional	Laboratorio de referencia nacional	Realizar la prueba de verificación de lotes para la vigilancia posterior a la comercialización Producir muestras para control de calidad y paneles para el esquema de EEC Evaluar los datos (esquemas de EEC, NC) de todos los distritos/provincias cada mes, recomendar medidas correctivas Desarrollar PNT y directrices de uso para los sitios Brindar capacitación usando programas de estudios prácticos estandarizados			
	Ministerio de salud	Asegurarse de que los sitios cumplen con los requisitos para la acreditación (laboratorios, establecimientos clínicos) o el registro de sitios (sitios independientes, programas comunitarios) Establecer la política nacional para pruebas del VIH que incluya el aseguramiento de la calidad Formar el equipo nacional de coordinación del aseguramiento de la calidad Asignar recursos para el aseguramiento de la calidad Obtener, almacenar y distribuir kits/suministros de pruebas			
	Órganos normativos	Establecer normas reglamentarias nacionales para los medios de diagnóstico in vitro Establecer normas para la acreditación/certificación de los sitios donde se hacen las pruebas Responder a las notificaciones de seguridad en el campo que surgen de la vigilancia posterior a la comercialización			

PNT: procedimientos normalizados de trabajo; EEC: plan de evaluación externa de la calidad; NC: no conformidad.

Fuentes: Taegtmeier et al., 2003 (264); WHO, 2010 (11); WHO, 2015 (97)

8.2 Normas para los medios de diagnóstico in vitro

Antes de comercializar una prueba del VIH y después de introducirla al mercado, debe garantizarse su calidad. Los medios de diagnóstico *in vitro* (5) (en lo sucesivo denominados medios de diagnóstico) son clasificados por las autoridades reglamentarias según el riesgo que puedan plantear a la salud pública y la salud individual, tomando en consideración los posibles resultados y repercusiones si el resultado es incorrecto. Por lo general, los medios de diagnóstico para el VIH captan el mayor nivel de escrutinio en la evaluación previa a su comercialización, dada la alta repercusión que tiene un resultado incorrecto en la salud individual y pública en términos de transmisión del VIH.

El Programa de la OMS para la Precalificación de Medios de Diagnóstico *In Vitro* promueve y facilita el acceso a medios de diagnóstico de buena calidad que sean seguros, apropiados y asequibles (265). En muchos países, el estado actual de la reglamentación de los medios de diagnóstico es menos que óptimo, tanto para la evaluación previa a la comercialización como la vigilancia posterior a esta. Por consiguiente, la OMS examina en forma independiente la calidad, la seguridad y el desempeño de los medios de diagnóstico disponibles en los mercados de los entornos con recursos limitados.

8.2.1 Evaluación de los medios de diagnóstico antes de su comercialización

La OMS realiza la evaluación de la precalificación de medios de diagnóstico empleando un procedimiento estandarizado para determinar si el producto satisface los requisitos de precalificación de la OMS. La evaluación consta de tres elementos clave:

- una revisión de la seguridad, la calidad y el desempeño de la prueba según se indica en la **documentación del producto** elaborada por el fabricante
- un estudio teórico de los sistemas de gestión de calidad aplicados durante la producción, seguido de una **inspección del sitio**
- una **evaluación de laboratorio** independiente en la que se analicen el desempeño y las características operativas.

La publicación *Overview of the prequalification of in vitro diagnostics assessment* (265) suministra más información a este respecto. En el anexo 8 se facilitan detalles adicionales sobre la forma en que se realiza la evaluación de precalificaciones de la OMS.

8.2.2 Vigilancia de los medios de diagnóstico posterior a su comercialización

Al colocar un producto en el mercado, deben vigilarse su calidad, seguridad y desempeño para asegurarse de que los medios de diagnóstico sigan cumpliendo las normas. La OMS ha establecido un sistema para la vigilancia de los medios de diagnóstico posterior a su comercialización que complementa las obligaciones de los fabricantes, quienes también deben realizar sus propias actividades de evaluación posteriores a la comercialización.

En este contexto la vigilancia posterior a la comercialización consta de:

- una **vigilancia proactiva posterior a la comercialización** (para identificar cualquier problema antes del uso) mediante pruebas de verificación de lotes en el país, tanto antes como después de la distribución de los kits de pruebas en los sitios donde estas se realizan; y
- una **vigilancia reactiva posterior a la comercialización** (cuando se identifica un problema durante el uso del medio de diagnóstico) mediante la notificación y la evaluación de quejas, incluidas las notificaciones de eventos adversos, y cualquier acción requerida para corregir el problema y evitar la recurrencia.

El documento de la OMS *Guidance for post-market surveillance of in vitro diagnostics* suministra más información al respecto (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/150210_pms_ivds_guidance.pdf?ua=1).

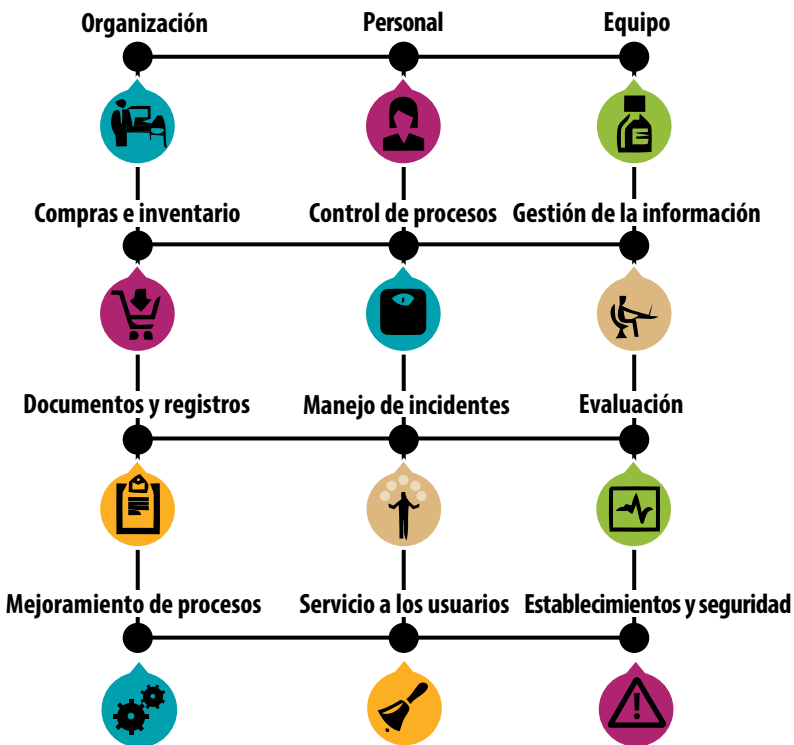
En el anexo 8 se ofrece una descripción detallada de las actividades que contribuyen con la vigilancia posterior a la comercialización.

8.3 Sistemas de gestión de calidad, independientemente del entorno de prueba

Un sistema de gestión de calidad puede tener diferentes alcances, pero los principios básicos se aplican en cualquier servicio que dé resultados de pruebas del VIH. Cualquier sitio donde se hagan las pruebas del VIH debe instituir un sistema de gestión de calidad que incorpore los elementos resumidos en la figura 8.2, los cuales se detallan en las siguientes páginas.

El manual de la OMS *Laboratory quality management system: handbook (266)* (<http://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>) proporciona orientación adicional sobre los sistemas de gestión de calidad.

Figura 8.2. Sistemas de gestión de calidad, independientemente del entorno de prueba





Organización

Independientemente de su ubicación, tanto los servicios de pruebas prestados en establecimientos de salud (laboratorios y consultorios) como los servicios de pruebas de carácter comunitario deben estar comprometidos con asegurar la calidad. Todos los servicios de pruebas deben tener una política de calidad que especifique los siguientes aspectos de la calidad de los servicios de pruebas del VIH:

- Garantizar que el personal competente (incluidos los prestadores no profesionales capacitados) sean empleados (véase la sección “Personal” más abajo).
- Garantizar la compra de kits de pruebas, equipos y bienes consumibles que cumplan lo previsto en cuanto al aseguramiento de la calidad (véanse “Equipo” y “Compras e inventario”).
- Asegurar el control de calidad en los procesos de pruebas (véase “Control de calidad”).
- Crear y la administrar los documentos (véase “Gestión de la información”).
- Preservar la confidencialidad de los registros (véase “Gestión de la información”).
- Registro y seguimiento de quejas (véase “Manejo de incidentes”).
- Evaluar y hacer seguimiento de los resultados obtenidos en las pruebas sobre los esquemas y las competencias en materia de evaluación externa de la calidad y la supervisión en el lugar (véase “Evaluación”).

Pudiera desarrollarse una política genérica de calidad a nivel nacional para todos los tipos de sitios donde se presten los servicios de pruebas y sean similares con respecto a, por ejemplo, los formatos de análisis usados, la infraestructura disponible y el tipo de prestador de servicios de pruebas. Estas políticas tal vez deban ser adaptadas, según los aportes de la dirección y demás empleados y voluntarios, para adecuarlas a cada sitio específico.

Cómo llevar esto a la práctica

- Asegúrese de que **las normas, los procesos y los procedimientos** sean pertinentes para cada tipo específico de servicio de pruebas.
- Asegúrese de que hay un **compromiso profesional** con la calidad de los servicios de pruebas del VIH, mediante una revisión regular de las normas de calidad por parte de los directores.
- En cada sitio donde se prestan los servicios de pruebas del VIH, asigne a un miembro del personal como representante de calidad, que **abogue por la calidad** de todos los aspectos de los servicios de pruebas del VIH.



Personal

Todos los servicios de pruebas deben emplear el número suficiente de personas capacitadas, certificadas y respaldadas para realizar cada uno de los procedimientos relacionados con los servicios de pruebas del VIH y así poder encargarse de la cantidad de pruebas y personas que, según las previsiones, se manejarán en los servicios. Al evaluar y administrar la planificación de recursos humanos, herramientas de la OMS como el manual *WISN, indicadores de carga de trabajo para la estimación del personal necesario* (http://www.who.int/hrh/resources/WISN_SP_UsersManual.pdf?ua=1) pueden ser útiles para calcular el número de trabajadores de la salud y prestadores no profesionales capacitados necesarios para proporcionar servicios de pruebas del VIH de forma aceptable.

Todos los miembros del personal, incluidos los que toman muestras, hacen las pruebas, dan los informes acerca del estado con respecto a la infección por el VIH, así como los encargados de los datos y otros auxiliares administrativos, deben estar suficientemente capacitados. Todos los miembros del personal deben tener las calificaciones que les correspondan, como las certificaciones estipuladas por las directrices nacionales, y un comprobado dominio para cumplir con las tareas correspondientes a su campo de trabajo.

Tanto la capacitación previa al servicio como la capacitación continua, incluidas las sesiones periódicas para refrescar conocimientos, deben formar parte de los requisitos de capacitación en todos los servicios de pruebas. Esto es particularmente importante para los sitios con un volumen muy bajo de muestras o donde las pruebas del VIH se realicen solo ocasionalmente. Además, son esenciales la **supervisión con apoyo** realizada con regularidad y la **tutoría** continua de todo el personal. Garantizar el bienestar físico y psicológico de los prestadores de pruebas del VIH es fundamental. En particular, se requiere de buena visión para leer las pruebas que requieren interpretación visual.

Cómo llevar esto a la práctica

- Elabore un **organigrama** del sitio en el que se describan las funciones y responsabilidades de todos los que trabajan en el servicio de pruebas, e incluya quiénes pueden recoger las muestras, quiénes pueden realizar las pruebas, quiénes pueden notificar sobre el estado con respecto a la infección por el VIH y quiénes pueden verificar los resultados de las pruebas y los informes sobre la infección por el VIH.
- Elabore **listas para verificar la capacitación** de todos los miembros del personal.
- Promueva una **evaluación de desempeño bidireccional** anual para tratar cualquier tema que pueda afectar la capacidad de un prestador de servicios de pruebas para cumplir las tareas que le han asignado.

Además, a nivel nacional, es fundamental contar con:

- Sistemas nacionales de planificación y administración de recursos humanos, incluidos los sistemas de información sobre recursos humanos.
- Instituciones sólidas para la educación previa al servicio.
- Capacitación continua estandarizada y coordinada (con sesiones prácticas y evaluación basada en competencias).
- Una política nacional inclusiva que respalde las tareas compartidas, con alcance para los prestadores no profesionales capacitados que hacen las pruebas y emiten los informes sobre estas.
- Estrategias de contratación y retención, especialmente para áreas rurales y zonas desatendidas.
- Formulación de normas y reglamentos que seguirán los trabajadores de salud, incluida la creación de capacidad en cuanto a órganos normativos y asociaciones profesionales.



Equipo

Independientemente de dónde se realice la prueba y si esta se realiza usando las PDR del VIH o medios de diagnóstico basados en un laboratorio, es fundamental contar con el equipo apropiado que sea plenamente funcional.

En el caso de los servicios de pruebas que usan principalmente las PDR, es importante tener **cronómetros** y acceso a **refrigeradores** si la temperatura ambiental excede las temperaturas de almacenamiento recomendadas por el fabricante.

En cuanto a los servicios de pruebas del VIH que dependen de técnicas de laboratorio, la calibración y el mantenimiento del equipo son primordiales para proporcionar resultados precisos.

Cómo llevar esto a la práctica

- Haga un inventario de todo el equipo.
- Asegúrese de que todo el equipo inventariado esté sujeto al mantenimiento preventivo y correctivo en un ciclo apropiado, según el volumen.
- Asegúrese de que el equipo que no esté funcionando se identifique claramente como tal y, por consiguiente, no se use en ningún proceso para proporcionar resultados de pruebas.
- Asegúrese de que existan procedimientos normalizados de trabajo para todo el equipo, con instrucciones, por ejemplo, sobre cómo encenderlo y apagarlo, cómo limpiarlo y cualquier calibración que deba hacer el usuario.



Compras e inventario

Las compras se refieren a las actividades que deben emprenderse a nivel programático para conseguir que en el lugar estén disponibles suficientes suministros de kits de pruebas y otros elementos necesarios para el proceso de pruebas.

El desabastecimiento de kits de pruebas del VIH u otros consumibles esenciales, como lancetas, hisopos impregnados de alcohol o dispositivos de transferencia de muestras, es una de las principales causas de deficiencias en la calidad e insatisfacción de los usuarios con respecto a los servicios de pruebas del VIH. La falta de análisis de primera línea (A1) puede conducir al uso de una prueba menos sensible (A2 o A3 en vez de A1). La falta de dispositivos de transferencia de muestras de un solo uso conducirá a errores en el volumen de muestra agregado, que aumentará el riesgo de un resultado inexacto.

Es necesario que en el sitio donde se presta el servicio de pruebas esté en funcionamiento un sistema adecuado para **hacer seguimiento de las compras de kits de pruebas, reactivos y bienes consumibles** (suministros para extraer sangre venosa o capilar) cuando se piden y cuando se reciben. Cada servicio de pruebas del VIH debe hacer seguimiento del consumo de todos los kits de pruebas y bienes consumibles a fin de poder informar a los almacenes centrales de productos médicos (u otro ente encargado de las compras) cuando tienen que renovar sus reservas. A medida que se reciban los productos, es fundamental prestar atención especial de las fechas de vencimiento y hacer los pedidos con antelación, de manera que haya suficiente tiempo para la siguiente entrega.

Hay más información disponible en *WHO manual for procurement of diagnostics and related laboratory items and equipment* (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/procurement/en/). Se prevé una segunda edición para el 2015.

Cómo llevar esto a la práctica

- Elabore una lista de los requisitos de inventario, por ejemplo, pruebas, bienes consumibles o suministros adicionales como guantes, lancetas, hisopos impregnados de alcohol y envases de desecho.
- Asegúrese de que haya suficiente espacio físico para almacenar los kits de pruebas (incluida la refrigeración si la temperatura ambiente está por encima de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante) y el registro de las temperaturas de almacenamiento.

- No divida los kits de pruebas más grandes en cantidades más pequeñas.

A nivel nacional es fundamental tener procedimientos y procesos reglamentarios que brinden apoyo a la compra de medios de diagnóstico, equipos y otros insumos requeridos de calidad garantizada a fin de proporcionar los servicios de pruebas del VIH.

Para mayor información véase el anexo 8.



Control de calidad

El control de calidad, también conocido como control de procesos, se refiere a los procesos y las actividades necesarios para lograr que los **procedimientos de prueba** se realicen correctamente, que las **condiciones ambientales** sean apropiadas y que las **pruebas** funcionen según lo previsto. Con el control de calidad se busca detectar, evaluar y corregir los errores debidos a fallas en las pruebas, las condiciones ambientales o el desempeño de los operadores antes de que los resultados de las pruebas se notifiquen como el estado del usuario con respecto a la infección por el VIH. En consecuencia, el control de calidad es un proceso de varias etapas con ciertos puntos de control a lo largo del proceso de realización de pruebas.

- Antes de la prueba (preanalítico):
 - Verificar que la temperatura del área donde se harán las pruebas está dentro de las recomendaciones del fabricante y llevar un registro de las temperaturas.
 - Verificar que se tengan a la mano kits de pruebas de reserva y los bienes consumibles necesarios.
- Durante la prueba (analítico):
 - Asegurarse de que se haya tomado alguna muestra con fines de control de calidad (por ejemplo, controles del kit de pruebas o muestras externas de control de calidad) y que los resultados estén dentro de los criterios de aceptación previstos en el control de calidad.
 - Asegurarse de que una segunda persona leerá (confirmará) todas las pruebas que requieran interpretación visual.
- Después de la prueba (postanalítico):
 - Confirmar el informe sobre el resultado de la prueba que se dará al usuario.

Lo ideal es que **una segunda persona** haga una relectura “a ciegas” (sin conocer la identidad del usuario) de toda prueba que requiera una interpretación visual. Se trata de una práctica generalizada con las pruebas que requieren interpretación visual, tanto para el VIH como para otros problemas de salud. Esta segunda persona solo debe estar capacitada en la forma de leer la prueba, no necesariamente en el procedimiento de prueba en sí. Si las dos personas interpretan los resultados de la prueba de la misma manera, el estado con respecto a la infección por el VIH se informa tal cual. Si no están de acuerdo, deben repetirse las pruebas usando otra muestra y un nuevo dispositivo de prueba. Para las PDR, la discordancia entre lecturas varía de 0 a 1,6% (9, 250).

El **control de calidad interno** se refiere a procesos que forman parte de la realización de la prueba por medio de los cuales se verifica si el procedimiento de prueba está funcionando correctamente; la aparición de una línea de control en las PDR es un ejemplo de control de calidad interno.

Solo unas pocas PDR tienen una línea de control que indica que se ha agregado la muestra. En cambio, la mayoría de las PDR tienen una línea de control que solo indica el flujo de líquido, en lugar de indicar que la muestra o el volumen correcto de muestra se ha agregado.

Los **controles del kits de pruebas** (conocidos como controles positivos y negativos) pueden ser provistos por el fabricante. Son estándares en la mayoría de los formatos de análisis, a excepción de las PDR. Pocas PDR del VIH tienen controles del kit de pruebas, por lo que el control de calidad es problemático.

Como medida adicional o sustitutiva de los controles del kit de pruebas pueden usarse **muestras externas producidas con fines de control de calidad**. Estas son preparadas y validadas por el proveedor de muestras de control de calidad (generalmente el laboratorio nacional de referencia o una entidad comercial) para pruebas realizadas de forma independiente por el fabricante. La metodología de muestra en tubo seco es útil en este aspecto. Para más información sobre la preparación de muestras con fines de control de calidad para las PDR, véase el anexo 8.

Cualquier control del kit de pruebas debe realizarse según las instrucciones del fabricante; los controles usando muestras como control de calidad externo deben hacerse:

- una vez a la semana, preferiblemente al comienzo de la semana;
- con cualquier operador nuevo (como los miembros del personal capacitados que no hayan hecho pruebas durante algún tiempo);
- a cada nuevo lote de kits de pruebas;
- a cada nueva remesa de kits de pruebas;
- cuando cualquier condición ambiental (por ejemplo, temperatura y humedad) se ubique fuera del rango recomendado por el fabricante.

Cómo llevar esto a la práctica

- Establezca criterios para la **aceptación o el rechazo de muestras** y el almacenamiento, la retención, el desecho y la remisión de muestras a otro sitio para las pruebas.
- Establezca criterios para el **control de calidad de análisis cualitativos y cuantitativos** y establezca límites de aceptabilidad.



Gestión de la información

La gestión de la información consta de **sistemas en papel y sistemas electrónicos** que permiten almacenar registros y documentos, incluidos correos electrónicos o mensajes de texto por medio de los cuales se envían resultados de pruebas o recordatorios a los usuarios. Está estrechamente vinculada a la documentación y el registro.

Para asegurar la calidad y la integridad del estado con respecto a la infección del VIH proporcionado a un usuario, los servicios de pruebas del VIH deben reducir al mínimo el riesgo de errores de transcripción. La posibilidad de cometer estos errores se reducirá si se asignan un número de identificación de usuario y un número de identificación de muestra a cada muestra posterior recibida de la misma persona. Así también se protege la confidencialidad de las personas que se realizan pruebas del VIH. Asimismo, es fundamental vincular una serie de resultados de pruebas cuando se repite la prueba para verificar un diagnóstico VIH positivo o resolver un estado no concluyente respecto del VIH.

Es fundamental que toda la información sea **confidencial** y que el acceso esté limitado al personal capacitado.

Hay una creciente disponibilidad de lectores electrónicos automatizados de PDR compatibles con una o varias marcas de PDR. Muchos de estos lectores de PDR pueden conectarse a las redes inalámbricas 3G o 4G. Esta conectividad también puede ser útil para el aseguramiento de la calidad, las compras y la gestión de datos.

Cómo llevar esto a la práctica

- A cada usuario que entre en el servicio debe asignársele un **identificador único de usuario** para poder hacer seguimiento a los resultados de cada prueba nueva que la misma persona se realice posteriormente. Para el número identificador de usuario podría usarse un número de identificador conformado por tres letras y tres números; por ejemplo, AAA 000, AAA 001, etc.
- A cada muestra debe asignársele un **número identificador de muestras** que sea único. Para este número identificador de muestras basta un número de 8 dígitos asignados consecutivamente; por ejemplo, 0000 0001, 0000 0002, etc.



Documentos y registros

La documentación es fundamental para garantizar que un estado correcto con respecto a la infección por el VIH llegue a la persona correcta que se realizó la prueba. Los **documentos** son toda la documentación en cuanto a normas, procesos y procedimientos que cubren todos los aspectos del servicio de pruebas y su sistema de gestión de calidad. Es fundamental que los documentos se aprueben antes de su uso, se revisen cuando sea necesario y se saquen de circulación al hacerse obsoletos.

Las directrices de uso son herramientas útiles para los servicios de pruebas del VIH. Se trata de documentos breves y concisos que describen cada procedimiento de la prueba, cómo interpretar los resultados de una prueba según el algoritmo de prueba validado y cómo referir para la repetición de la prueba. En el anexo 8 se muestra un ejemplo de una guía de uso genérica para una PDR del VIH.

Los **registros** se generan como resultado de llevar a cabo las actividades de los servicios de pruebas. Es fundamental que estos se archiven correctamente y se almacenen por un máximo de cinco años. Los registros son particularmente importantes cuando se solicitan referencias para repetir las pruebas a fin de confirmar o descartar la infección por el VIH; también son importantes en los servicios de pruebas comunitarios, pues sus resultados pueden confirmarse en un establecimiento de salud donde se realicen las pruebas.

Los tipos de registros requeridos en un sistema de control de calidad son:

- formularios para solicitar muestras
- libros de registro de pruebas/del laboratorio
 - en los libros de registro deben asentarse los detalles que permitan identificar a la persona que se realiza la prueba (identificador de usuarios, nombre [optativo], fecha de nacimiento [optativo]), las pruebas usadas (con números de lote y fechas de vencimiento), los resultados de la prueba (preferiblemente, intensidad de banda al usar PDR), resultados de las dos personas que interpretan el resultado (al usar PDR), fecha de realización de la prueba, nombre del operador y resultados del control de calidad;
- estado general de cómo se le entregó al usuario;
- hojas de referencia para repetir una prueba u otros servicios posteriores a la prueba;
- registros de capacitación del personal y otros registros del personal;
- informes de auditoría interna y externa;
- registros de no conformidad y quejas, con las acciones tomadas;
- registros del mantenimiento de equipos y gráficos de inventarios.

Cómo llevar esto a la práctica

- Asegúrese de que haya procedimientos normalizados de trabajo para todos los procedimientos, incluidos la recolección de muestras y los requisitos de procesamiento, los algoritmos de prueba y todos los procedimientos de las pruebas, con control de calidad y notificación final (conforme a un algoritmo de prueba validado).
- Lleve registros del mantenimiento de equipos y registros de temperatura para los refrigeradores, los congeladores y la sala donde se hacen las pruebas.
- Use cuadernos de laboratorio, registros de pruebas y formularios usados para registrar los resultados de las pruebas.

Si desea ver un ejemplo de un registro de pruebas estandarizado, o un libro registro, consulte las siguientes publicaciones: *Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy of test results (97)* o *Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach (263)* (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf).



Manejo de incidentes

El *manejo de incidentes* se refiere a los procesos para detectar y documentar casos de no conformidad y luego ejecutar cualquier corrección necesaria. Un **caso de no conformidad es algo que salió mal**, lo que significa que ocurrió un problema que debe abordarse. Son ejemplos de casos de no conformidad la falta de procesos o procedimientos documentados o que no se sigan los procesos o procedimientos documentados. Para que el manejo de un incidente tenga efectos significativos, este debe investigarse y el problema corregirse.

Pueden utilizarse las siguientes fuentes de datos para comprobar si hay problemas o se cometieron posibles equivocaciones:

- informes de auditoría interna;
- informes de visitas de supervisión;
- datos de control de calidad, como tasas de resultados inválidos mayores a las previstas (por ejemplo, al usar la PDR, si no aparece ninguna línea de control o un fondo alto en la tira de prueba oscurece la ventana de lectura);
- resultados de los esquemas de evaluación externa de la calidad (prueba de competencia);
- una tasa de resultados discrepantes mayor a la prevista.

Cómo llevar esto a la práctica

- Establezca un sistema para **captar** de inmediato **problemas de calidad** y luego identifique la causa original del problema y adopte medidas correctivas.
- Para detectar casos de no conformidad, **supervise con regularidad los indicadores**, tales como el tiempo requerido para cada prueba, el tiempo requerido para un informe general de prueba, la tasa de resultados discrepantes, la tasa de resultados inválidos, la tasa de rechazo de muestras, la tasa de desabastecimiento de kits de pruebas, la tasa de desabastecimiento de suministros y la frecuencia de vencimiento de los kits de pruebas.



Evaluación

Para asegurar la calidad de las pruebas, los servicios de pruebas deben hacer evaluaciones internas y externas. Por lo general, la evaluación interna adopta la forma de una **auditoría interna**, hecha ya sea por un supervisor interno o por un equipo de gestión sanitaria distrital, que observa las prácticas de pruebas al menos una vez al año pero preferiblemente cada tres o seis meses. En el caso de ciertas tareas, la auditoría interna puede realizarla un miembro del personal que por lo general no realice dichas tareas pero tenga suficiente conocimiento del proceso como para auditarlo.

La evaluación externa de la calidad asegura que las pruebas se realicen de manera exacta, los resultados sean reproducibles y los errores se detecten y se corrijan para evitar clasificaciones erróneas o diagnósticos incorrectos. Por lo general, la evaluación externa de la calidad adopta la forma de participación en un programa de evaluación externa de la calidad (también llamada prueba de competencia), que incluye el seguimiento de cualquier resultado inadmisibles en dicha evaluación por medio de la adopción de medidas correctivas.

Los objetivos de participar en los esquemas de evaluación externa de la calidad son:

- evaluar la competencia de las pruebas;
- evaluar el desempeño de los prestadores de pruebas de manera específica;
- evaluar la fiabilidad de los procedimientos de pruebas del VIH;
- establecer la exactitud de informes sobre el estado con respecto a la infección por el VIH;
- suministrar información para la autoevaluación.

En el anexo 8 se presentan detalles adicionales sobre cómo poner en práctica esquemas de evaluación externa de la calidad.

Ya no se recomienda verificar las muestras usando gotas de sangre seca (GSS) como mecanismo de evaluación externa de la calidad, dada la recomendación para repetir la prueba a todas las personas seropositivas al VIH antes de comenzar el tratamiento antirretroviral.

Otra forma de evaluación externa es la acreditación de los sitios donde se hacen las pruebas (que también puede denominarse registro o certificación) por parte de un organismo externo de certificación.

Cómo llevar esto a la práctica

- Todos los sitios donde se hacen pruebas (en establecimientos de salud y entornos comunitarios) deben participar en **esquemas de evaluación externa de la calidad**.
- Todos los sitios donde se hacen pruebas (en establecimientos de salud y entornos comunitarios) deben recibir apoyo mediante la **supervisión *in situ***.
- Todos los sitios donde se hacen pruebas (en establecimientos de salud y entornos comunitarios) deben **registrarse, certificarse o acreditarse** según las directrices nacionales.



Mejora de los procesos

Es necesario que los servicios de pruebas identifiquen las áreas que deben mejorar, que planifiquen y emprenden las mejoras necesarias y que evalúen su efecto. A veces esto se denomina mejora de la calidad (**mejora de la calidad**). Según la mejora recomendada, los programas pueden mejorar los procesos en el sitio, a nivel de distrito o a nivel nacional. Factores locales, que no pueden predicirse a nivel nacional, pueden definir mejoras a nivel del sitio como cambios en el horario de atención o cambios en el flujo de usuarios por el sitio donde se hacen las pruebas. Los programas pueden usar datos de las auditorías internas, la participación en esquemas de evaluación externa de la calidad y la supervisión de apoyo *in situ* para mejorar los procesos que se realizan al prestar servicios de pruebas del VIH.

Una **medida correctiva** es una medida tomada para abordar un problema, eliminando su causa original o reduciendo o eliminando su recurrencia. Las **medidas preventivas** son medidas tomadas para evitar un posible problema o reducir la probabilidad de que suceda. Los datos de las actividades de evaluación externa de la calidad y el control de procesos pueden guiar las medidas correctivas y preventivas adoptadas en el marco de la mejora continua de procesos.

La gestión de los procesos está estrechamente vinculada con las actividades asociadas con el manejo de incidentes.

Cómo llevar esto a la práctica

- Los supervisores del sitio deben **identificar proactivamente las oportunidades** para mejorar los servicios y luego retransmitirlas a un nivel más alto de la gestión a fin de que se adopten mejores prácticas laborales.



Servicio a los usuarios

Los programas tienen que garantizar que el cliente (el usuario) se sienta satisfecho con el servicio de pruebas. Esto incluye tanto a los denominados usuarios internos, tales como médicos, enfermeros, consejeros y otros trabajadores de atención sanitaria, como a los usuarios externos, tales como las personas que se realizan las pruebas, las asociaciones profesionales y los organismos reglamentarios. Garantizar la satisfacción de los usuarios significa cumplir con sus expectativas de calidad; por ejemplo, entregando los resultados exactos oportunamente.

Cómo llevar esto a la práctica

- Solicite la opinión de los usuarios mediante **entrevistas de salida periódicas** por ejemplo. Dichas opiniones puede centrarse en aspectos tales como comodidad del horario de atención, la comodidad del entorno donde se hacen las pruebas y la satisfacción por el asesoramiento recibido después de hacerse las pruebas.
- Instale un **buzón de sugerencias para los usuarios** a fin de fomentar el dar información de manera anónima, incluso quejas.



Establecimientos y seguridad

Es fundamental que los establecimientos donde se hacen las pruebas estén bien diseñados y mantenidos. El sitio donde se prestan los servicios de pruebas —incluidos los espacios donde se brinda asesoramiento, se toman las muestras y se realizan las pruebas— debe estar limpio y ser cómodo, contar con iluminación adecuada (para interpretar las pruebas que requieran interpretación visual) y estar exento de cualquier peligro potencial.

Es imperativo seguir las recomendaciones del fabricante de la prueba sobre la temperatura ambiente de las áreas donde se realizan las pruebas. De ser posible, las pruebas deben hacerse en áreas climatizadas. Debe haber una adecuada **eliminación de desechos** para materiales biológicos (infecciosos y no infecciosos), productos químicos, papeles y objetos punzocortantes.

Los establecimientos deben organizarse para proteger la **confidencialidad de los usuarios**, lo cual incluye una sala de espera adicional para quienes requieren de pruebas adicionales, ya que el tiempo que una persona se queda en la misma sala de espera o con qué frecuencia una persona sale y regresa puede dar a entender el resultado de su primer análisis (A1).

Es fundamental evitar que los usuarios, los prestadores de pruebas del VIH y las personas en general sufran algún daño en el sitio donde se hacen pruebas. Esto significa que debe mantenerse un ambiente laboral sin riesgos por parte de todo el personal y para todo el personal, con los procedimientos correspondientes debidamente implantados. Estos procedimientos incluyen precauciones universales (suponer que todas las muestras son potencialmente infecciosas), prevención de lesiones por pinchazos de agujas u otros riesgos laborales o respuesta a tales lesiones y riesgos, medidas de seguridad para el manejo de productos químicos y biológicos, contención de derrames, eliminación de desechos y uso del equipo de protección personal.

Para las pruebas del VIH que se hacen fuera de un establecimiento de salud, los programas deben garantizar que los prestadores del servicio puedan realizar las pruebas sin riesgos para sí mismos o para los usuarios. Los prestadores deben tomar las precauciones universales y los procedimientos apropiados para la eliminación de desechos. Además, los prestadores deben realizar todos los esfuerzos necesarios para proteger la confidencialidad y la privacidad de los usuarios.

Cómo llevar esto a la práctica

- Todo el personal debe capacitarse en las medidas de **seguridad biológica y química**.
- Un miembro del personal en cada sitio donde se hacen pruebas debe fungir de **encargado de seguridad**.

8.4 Mejora de la calidad para las pruebas del VIH

El aseguramiento de la calidad no es algo que se hace una vez. Los prestadores y administradores de las pruebas deben hacer el seguimiento y evaluar el programa continuamente y mejorar la calidad de los servicios. Para mantener un sistema de gestión de calidad coherente y operativo que aborde las inquietudes nacionales, subnacionales, del establecimiento de salud y de la comunidad, es necesario incluir a todos los interesados directos a cada nivel para vigilar la calidad y realizar mejoras. Durante los dos últimos decenios los países de ingresos bajos y medios han puesto en práctica diversos métodos para la mejora de la calidad en el campo de la atención sanitaria. La decisión de cuál método usar para los servicios de pruebas del VIH dependerá del contexto del país, el compromiso de las instancias normativas y los directores de programa y la complejidad de los problemas que deban abordarse.

SERVICIOS DE PRUEBAS DEL VIH EN EL CONTEXTO DE VIGILANCIA

9

9.1 Marco general	148
9.2 Grupos de población seleccionados para la vigilancia biológica	149
9.3 Entrega de los resultados de pruebas del VIH a los participantes de los estudios de vigilancia biológica	151
9.4 Métodos usados para prestar servicios de pruebas del VIH en el contexto de vigilancia	152
9.5 Uso de datos de programa de PTMI para reemplazar los datos de vigilancia centinela en la atención prenatal	153
9.6 Notificación de casos de infección por el VIH	155



PUNTOS CLAVE

- Dado que la amplia disponibilidad del tratamiento antirretroviral ha generado beneficios individuales y beneficios en el ámbito de la salud pública, la OMS y el ONUSIDA recomiendan que los países avancen hacia la meta de permitir a **todas la personas que participan en estudios de vigilancia biológica recibir información sobre su estado con respecto a la infección por el VIH.**
- En las actividades de vigilancia de la infección por el VIH se le debe dar prioridad a los **grupos de población clave y los grupos vulnerables.** En las epidemias generalizadas se recomiendan realizar con periodicidad encuestas adicionales a escala nacional basadas en la población.
- Las actividades de vigilancia de la infección por el VIH que dan a los participantes información sobre los resultados deben usar **mismas estrategias de pruebas** (adaptadas a la prevalencia de la infección por el VIH) **y algoritmos de pruebas que se usan para el diagnóstico de VIH** (véase el capítulo 7).
- Los sistemas de vigilancia de la infección por el VIH **deben usar datos programáticos siempre que sea posible**, en particular los datos de los programas de PTMI y diagnóstico de VIH.
- Deben fomentarse aquellas actividades de vigilancia del VIH que **colaboren con las actividades de vigilancia biológica para otras epidemias que se superpongan** como la tuberculosis, las ITS y la hepatitis viral. Esta colaboración amplía el seguimiento y mejora la eficiencia de la respuesta al VIH.
- Se anima a los prestadores de servicios de pruebas del VIH a **participar en la notificación de casos de infección por el VIH**, los cuales deben formar parte de sistema de vigilancia de la infección por el VIH de un país. Se usan datos sobre notificación de casos para evaluar el número de personas que necesitan los servicios de atención y tratamiento y para informar acerca de la planificación y la asignación de recursos.

9 SERVICIOS PRUEBAS DEL VIH EN EL CONTEXTO DE VIGILANCIA

9.1 Marco general

La vigilancia del VIH es esencial para poder hacer un seguimiento de las tendencias epidémicas y evaluar la eficacia de la respuesta que da un país. La vigilancia centinela del VIH, así como las encuestas basadas en la población y las encuestas comunitarias que incluyen preguntas sobre las pruebas del VIH, son componentes importantes de la vigilancia de la infección por el VIH. Se usan para calcular la prevalencia y la distribución geográfica de la infección, identificar y describir grupos de población clave en riesgo de infección por el VIH y hacer un seguimiento de las tendencias. Los países necesitan estos datos para fundamentar políticas, planes estratégicos y programas eficaces y fijar los objetivos de programas basados en evidencia.

Los servicios de pruebas del VIH forman parte de la vigilancia de la infección por el VIH. El tipo de estrategia y algoritmo de pruebas aplicados afecta los resultados de la vigilancia biológica. En este capítulo se actualizan directrices de la OMS y el ONUSIDA ya publicadas con respecto a los servicios de pruebas del VIH en el contexto de vigilancia, revisadas por última vez en el 2009 (http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv_testing_technologies_surveillance.pdf) (267). Avances en cuanto a las pruebas, el tratamiento y la atención del VIH han impulsado esta actualización. En particular, la amplia disponibilidad de tratamiento, la creciente cantidad de evidencia sobre los beneficios del tratamiento tanto para el paciente como en el ámbito de la salud pública y una demanda no atendida de servicios de pruebas del VIH han mermado la vigilancia usando pruebas anónimas no vinculadas, en los cuales se realizan pruebas del VIH usando remanentes de muestras que no pueden vincularse al participante del estudio. En el contexto actual, el uso de pruebas anónimas no vinculadas genera preocupaciones de índole ética (268-270). Además, cada vez hay menos oportunidades de usar muestras sobrantes de pruebas relacionadas con otros analitos (otras infecciones) para la vigilancia biológica del VIH, ya que se están usando con más frecuencia PDR, que no dejan ningún remanente de muestras.

A medida que evolucionan los programas de control del VIH, cada vez es más frecuente que los países quieran usar datos programáticos para complementar o reemplazar los datos generados en centros centinela. En particular, los consultorios de atención prenatal con servicios de PTMI pueden tratar de usar los datos programáticos en lugar de realizar encuestas anuales de vigilancia centinela. Como la vigilancia biológica no es la finalidad primaria de las pruebas realizadas en los programas, cualquier uso de estos datos requiere una meticulosa evaluación de la posible repercusión que puede tener en los cálculos nacionales el dejar atrás la vigilancia centinela del VIH para usar, en su lugar, datos programáticos, dado el sesgo potencial introducido al usar un marco de muestras diferente.

El objetivo de este capítulo es ayudar a los países que tienen diferentes contextos epidémicos (epidemia generalizada o epidemia concentrada) y distintos grupos poblacionales a adoptar un método apropiado para prestar los servicios de pruebas del VIH en el contexto de la vigilancia biológica (99, 271-274). En el capítulo se suministra información técnica relacionada con los servicios de pruebas del VIH y los sistemas de vigilancia de la infección por el VIH en las siguientes áreas: 1) grupos de la población seleccionados para la vigilancia biológica; 2) métodos usados para prestar servicios de pruebas del VIH en el contexto de vigilancia; 3) uso de datos de programas para la vigilancia biológica; y 4) notificación de casos de infección por el VIH.

Gracias a un amplio proceso consultivo y de revisión realizado por expertos internacionales y oficinas regionales de la OMS, el Grupo de Trabajo del ONUSIDA y la OMS sobre la Vigilancia Mundial del VIH, el Sida y las Infecciones de Transmisión Sexual elaboró, examinó y revisó la orientación que se presenta en este capítulo.

9.2 Grupos de la población seleccionados para la vigilancia biológica

La selección de grupos de la población para las actividades de vigilancia biológica del VIH depende del estado de la epidemia. En entornos de epidemias concentradas y de nivel bajo, la infección por el VIH se limita principalmente a los grupos de población clave, así como subgrupos de contextos específicos. Entre los grupos de población clave se encuentran los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas en prisiones u otros entornos cerrados, las personas que consumen drogas inyectables, los trabajadores sexuales y las personas transgénero. Entre otros grupos en alto riesgo de contraer el VIH, según el contexto del país, se encuentran: los conductores de camiones que cubren largas distancias, el personal militar y las mujeres jóvenes del África subsahariana. Los niños y adolescentes de los grupos de población clave y los grupos vulnerables tienen un mayor riesgo de contraer la infección por el VIH; es importante incluirlos en la vigilancia. Sin embargo, los países deben tener en cuenta las leyes nacionales que rigen la protección de los niños, además de las consideraciones éticas relacionadas con la realización de investigaciones entre niños. El UNICEF da orientación adicional sobre estos temas (275). Las actividades de vigilancia entre los grupos de población clave no deben generar cargas adicionales para estos grupos de la población; además, deben someterse a la revisión ética correspondiente (273, 276). Se ha elaborado una orientación específica para garantizar que la vigilancia cubra de forma apropiada estos grupos de la población, a menudo subatendidos y con insuficiente acceso a los servicios de pruebas del VIH (277).

En entornos de epidemia generalizada, donde la transmisión del VIH está establecida entre la población en general, para obtener cálculos de la prevalencia de la infección por el VIH se usan las encuestas biológicas basadas en la población realizadas a escala nacional (272). Además, puede efectuarse vigilancia centinela entre las embarazadas que asisten a los servicios de atención prenatal (271). Se recomienda que los programas hagan un cambio y dejen de usar datos de vigilancia de los consultorios de atención prenatal para usar más bien los datos de los programas de PTMI. Para más información, véase la sección 9.5 y la publicación *Guidelines for assessing the utility of data from prevention of mother-to-child transmission* (<http://who.int/hiv/pub/surveillance/2013package/module3/en/>).

En algunas regiones el VIH plantea un reto significativo para el control de la tuberculosis y, a su vez, la tuberculosis representa una carga importante para las personas con VIH. Las pruebas del VIH para la vigilancia biológica deben incluir a personas con tuberculosis (diagnosticada o presunta) y, de ser factible y apropiado, la vigilancia biológica del VIH debe incorporar el tamizaje de la tuberculosis como práctica sistemática entre las personas identificadas como seropositivas al VIH (278).

Las pruebas del VIH con fines de vigilancia también deben incluir a personas en riesgo de contraer otras ITS, en particular las infecciones por los virus de la hepatitis B y la hepatitis C. El tratamiento de las infecciones diagnosticadas como parte de la vigilancia del VIH debe seguir las directrices de la OMS (279-/282).

Dada la superposición de las epidemias de tuberculosis y VIH, y los factores de riesgo comunes del VIH, las ITS y las infecciones por los virus de la hepatitis B y la hepatitis C, los países deben aprovechar cualquier oportunidad de integrar las actividades de vigilancia biológica. Esta integración puede no solo ampliar el seguimiento de la epidemia y la respuesta ante la misma sino también

mejorar la eficiencia. Para todas estas enfermedades estrechamente vinculadas, la OMS recomienda que las actividades de vigilancia biológica del VIH adopten un método colaborativo para potenciar al máximo el rendimiento de la inversión y alcanzar los objetivos del programa (279, 283).

Recomendaciones de la OMS

- La vigilancia de la infección por el VIH debe priorizar los grupos de población clave, así como otros grupos vulnerables.
- La vigilancia biológica debe realizarse entre personas con tuberculosis (presunta o diagnosticada) o en alto riesgo de contraer otras ITS, en particular las infecciones por hepatitis B y hepatitis C.
- La OMS recomienda adoptar un método colaborativo en la vigilancia del VIH y las infecciones estrechamente vinculadas no solo para ampliar el seguimiento de la epidemia y la respuesta a la misma sino también para mejorar la eficiencia. En caso de que se diagnostique cualquiera de estas infecciones como parte de las actividades de vigilancia de la infección por el VIH, dicha infección debe tratarse según las directrices de la OMS.
- Se recomienda que los programas dejen de usar los datos de vigilancia provenientes de los consultorios de atención prenatal para que comiencen a usar los datos de los programas de PTMI. Sin embargo, la OMS todavía recomienda realizar con regularidad encuestas basadas en la población a escala nacional y vigilancia centinela entre los consultorios de atención prenatal en los países con epidemias generalizadas.
- La OMS recomienda que los sistemas de vigilancia usen la misma estrategia de pruebas (adaptada a la prevalencia de la infección por el VIH; véase el capítulo 7) y el algoritmo de pruebas validado a escala nacional recomendado para el diagnóstico del VIH. Esto es particularmente fundamental cuando a la persona se le entregan los resultados de la prueba y el estado con respecto a la infección por el VIH.

Fuentes: UNAIDS/WHO, 2003 (271); UNAIDS/WHO, 2005 (272); UNAIDS/WHO, 2011 (273); WHO, 2013 (274); UNICEF, 2013 (275); WHO, 2013 (275); UNAIDS/WHO, 2015 (277); WHO, 2012 (278); UNAIDS/WHO, 1999 (279); WHO, 2003 (280); WHO, 2003 (281); WHO, 2015 (282); UNAIDS/WHO, 2004 (283); WHO, 2014 (284).

Ejemplo de caso: Discrepancias en los resultados de pruebas entre los datos de vigilancia y los datos programáticos en los servicios de atención prenatal

En nueve países con epidemia generalizada de infección por el VIH, se informó que había discrepancias significativas en los resultados obtenidos entre pruebas de diagnóstico in situ realizadas en un programa de PTMI y pruebas a nivel central realizadas para la vigilancia centinela en los servicios de atención prenatal. Se desconocen las razones de estas discrepancias. Los resultados pueden arrojar discrepancias debido a deficiencias en la gestión de inventarios, la operación o la interpretación de las pruebas de diagnóstico rápido del VIH hechas en campo o deficiencias en la operación o la interpretación de las pruebas de inmunoensayos enzimáticos hechas en laboratorio. Asimismo, las deficiencias en las estrategias y

algoritmos de pruebas usados para la vigilancia y el diagnóstico también pueden tener peso en los resultados de las pruebas. Para prevenir tales discrepancias, es importante no solo vigilar y mejorar la calidad de los servicios de prueba con fines de diagnóstico y vigilancia, sino también alentar a los programas y los países para que usen una estrategia y un algoritmo de pruebas nacional validado que sean apropiados tanto para el diagnóstico del VIH como para la vigilancia biológica.

Fuente: CDC, inédito, 2014.

9.3 Entrega de los resultados de las pruebas del VIH a los participantes de los estudios de vigilancia biológica

En el pasado, las encuestas sobre el VIH con las cuales se obtenía información sobre marcadores biológicos por lo general no entregaban los resultados de las pruebas a los participantes del estudio. En el 2009, la OMS publicó una orientación sobre principios éticos en el ámbito de la vigilancia de la infección por el VIH en la cual señaló que quienes participan en estudios de vigilancia deben tener la oportunidad de conocer su estado con respecto a la infección por el VIH (276). En una reunión mundial de la OMS y el ONUSIDA celebrada en septiembre del 2014 para actualizar la publicación *Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance*, el grupo analizó las consideraciones éticas relacionadas con la entrega de resultados sobre el estado con respecto a la infección por el VIH a quienes participan en las encuestas.

El grupo llegó a un consenso acerca de la importancia de que los sistemas de vigilancia velen por que todos los participantes reciban información sobre su estado con respecto a la infección por el VIH y que esto debe priorizarse en cualquier actividad de vigilancia biológica. Al mismo tiempo, debe hacerse todo lo posible para prevenir cualquier consecuencia adversa derivada de informar a los participantes cuál es su estado, especialmente en encuestas que recogen marcadores biológicos entre los grupos marginados de la población o entre grupos tipificados como delincuentes. Cualquier consideración sobre los posibles costos adicionales debe tener en cuenta los años de vida ganados gracias a un diagnóstico y tratamiento tempranos.

Los detalles sobre los debates y las conclusiones de las reuniones pueden encontrarse en la publicación *Routine feedback of test results to participants in HIV clinic-based surveillance and surveillance surveys: WHO and UNAIDS meeting on HIV testing in surveillance* (268).

Recomendaciones de la OMS

Los sistemas de vigilancia de la infección por el VIH deben trabajar para asegurarse de que todas las personas que participan en estudios de vigilancia biológica reciban información sobre su estado con respecto a la infección por el VIH para facilitar aún más una vinculación apropiada con los servicios de atención. Sin embargo, deben realizarse todos los esfuerzos posibles para prevenir cualquier consecuencia adversa que pueda surgir al informar a los participantes acerca de su estado con respecto al VIH, especialmente en las encuestas realizadas a grupos marginalizados de la población y grupos con comportamientos tipificados como delitos.

Fuentes: WHO/UNAIDS (276); Baggaley et al., 2015 (268).

9.4 Métodos usados para prestar servicios de pruebas del VIH en el contexto de vigilancia

Los servicios de **pruebas vinculadas** son el método de pruebas del VIH usado en el contexto de vigilancia que les permite a los participantes recibir información sobre su estado con respecto a la infección por el VIH. Las pruebas vinculadas pueden ser **confidenciales** (utilizando información personal que permite identificar a los participantes) o **anónimas** (usando solo un código o número a manera de identificador único). Este método contrasta con la **vigilancia anónima no vinculada**, que ya no se recomienda. Con las pruebas del VIH vinculadas, los participantes deben recibir información antes de la prueba y asesoramiento después de la prueba, así como información sobre los resultados de su prueba y su estado con respecto a la infección por el VIH (véase el capítulo 3). En el capítulo 7 se dan detalles sobre las estrategias y algoritmos de pruebas del VIH usados para prestar servicios de pruebas vinculadas.

En las **pruebas vinculadas confidenciales**, los participantes aceptan que les hagan la prueba del VIH a condición de que la información sobre su estado con respecto al VIH sea confidencial y solo esté disponible para el participante y para los trabajadores de los servicios de salud que deban estar informados. Al igual que con todas las pruebas del VIH, la persona que trabaja en los servicios de salud debe obtener el consentimiento del participante antes de tomar la muestra y realizar las pruebas del VIH (véase el recuadro que está a continuación). Al obtener el consentimiento debe informarse a la persona cómo se usarán los datos, incluidos los detalles acerca de la seguridad de cualquier registro donde se mantengan los datos. La persona que trabaja en los servicios recopila la información demográfica del participante (por ejemplo, edad, sexo, estado civil, lugar de residencia, número de partos, educación y antecedentes médicos) en el momento en que se toma la muestra y registra esta información en un formulario de vigilancia (sea impreso o electrónico). El formulario de vigilancia debe indizarse con un código de identificación u otros detalles (por ejemplo, nombre del participante o número de identificación de usuario/paciente asignado en el consultorio) que pueden usarse para hacer coincidir el formulario con la muestra. Una vez que realiza la prueba del VIH, la información demográfica recopilada en el formulario de vigilancia se vincula con el resultado.

Consentimiento para la realización de pruebas del VIH con fines de vigilancia biológica

El consentimiento informado es una parte esencial de las pruebas del VIH, incluidas las pruebas que se hacen con fines de vigilancia. El consentimiento siempre debe obtenerse de forma individual y en privado. Para dar el consentimiento informado, el participante debe comprender lo suficiente el proceso de pruebas del VIH. El personal de salud debe asegurarse de que nadie se realice la prueba bajo coacción, y los participantes deben entender que tienen el derecho a dejar de participar en cualquier momento.

En ninguna circunstancia las pruebas del VIH deben ser obligatorias. Para más detalles sobre la obtención del consentimiento para las pruebas del VIH, véase el capítulo 3.

En la prueba **anónima vinculada** solo el participante que conoce su código único del estudio puede vincularse a sí mismo con el resultado de las pruebas cuando se le proporciona una lista de resultados y códigos del estudio. Se usan los mismos métodos utilizados en las pruebas confidenciales para tomar y procesar la muestra, excepto que en este caso la muestra se rotula con un código del estudio que es anónimo y único. No debe hacerse ningún registro de información personal que permita identificar a los participantes. Con este método es importante no recopilar demasiada información, que podría identificar al usuario por sus características. No se puede agregar a un registro a las personas que participan en pruebas anónimas vinculadas.

Las variables que se usarán para la vigilancia biológica deben enumerarse claramente en los formularios estandarizados de vigilancia. Estas variables pueden incluir resultados de otras pruebas relacionadas con el diagnóstico de VIH (por ejemplo, recuento de células CD4 y carga viral), resultados de las pruebas realizadas para detectar infecciones recientes por el VIH, cualquier diagnóstico de ITS o diagnóstico de comorbilidades, particularmente la tuberculosis, e información sobre uso de antirretrovirales o exposición a los mismos. La decisión acerca de qué variables incluir dependerá del entorno, la colaboración con otros programas y los resultados propuestos en cuanto a vigilancia biológica.

Decidir entre realizar pruebas vinculadas confidenciales o pruebas vinculadas anónimas dependerá del entorno y la población a la que se planteará la encuesta. El personal del sistema de vigilancia puede preferir la prueba anónima vinculada para poblaciones de difícil acceso o marginadas, ya que puede que los participantes no quieran que se establezca ningún vínculo entre la información personal que los identifiquen y los comportamientos de riesgo por los cuales pueden ser estigmatizados (por ejemplo, parejas sexuales del mismo sexo). Las pruebas confidenciales tienen la ventaja de permitirle al personal de los servicios de salud referir a los participantes a los servicios de atención con prontitud. Sin embargo, las pruebas confidenciales podrían introducir un sesgo en cuanto a la participación si la solicitud de información personal que puede identificarlo disuade a las personas de participar.

Recomendaciones de la OMS

Método de pruebas del VIH con fines de vigilancia biológica

- Debe usarse un método de pruebas vinculadas con fines de vigilancia biológica, sean confidenciales (utilizando información personal de identificación) o anónimas (utilizando un código único del estudio). De esta manera, el participante puede tener acceso fácilmente a los resultados de las pruebas, ya sea mientras se realiza el estudio o en una fecha posterior.

Fuente: UNAIDS/WHO, 2014 (285).

- Es cada vez más frecuente que los países traten de medir la incidencia de la infección por el VIH —es decir, la tasa de infecciones nuevas— a través de encuestas que recogen marcadores biológicos, usando análisis que permiten distinguir entre infecciones contraídas recientemente e infecciones establecidas. Hoy en día, estos análisis sobre la incidencia del VIH solo se usan para calcular la incidencia a nivel de la población y no para clasificar la infección de manera individual, toda vez que los análisis carecen de la exactitud necesaria. En consecuencia, **no se recomienda** entregar a los participantes los resultados de estas pruebas.

Fuentes: UNAIDS/WHO, 2011 (286); UNAIDS/WHO, 2015 (287); UNAIDS/WHO, 2015 (288).

9.5 Uso de datos de programas de PTMI para reemplazar los datos de vigilancia centinela en la atención prenatal

Con la expansión de los servicios de pruebas del VIH, los servicios de PTMI y los servicios de prevención, tratamiento y atención del VIH, hay cada vez más oportunidades de usar datos de programas de control del VIH junto con la vigilancia biológica centinela del VIH o en lugar de esta. En particular, a medida que los programas de PTMI se amplían y evolucionan, los datos que recopilan sistemáticamente son cada vez más sólidos y pueden suministrar la misma información

que se recopila a través de encuestas realizadas en los servicios de atención prenatal. Los programas de PTMI que prevean usar datos programáticos con fines de vigilancia deben tener un alto desempeño y cumplir con los criterios que se mencionan a continuación:

- cobertura alta de los servicios, es decir, > 80% de las embarazadas de la población que será encuestada usa los servicios;
- calidad alta de los datos; por ejemplo, los sitios usan de manera sistemática herramientas de recopilación de datos, recopilan información sobre todas las variables necesarias para obtener resultados pertinentes para la vigilancia y tienen altas tasas de datos completos (> 90%);
- utilización alta de las pruebas del VIH (> 90%);
- calidad alta de las pruebas del VIH, respaldada por un sistema de gestión de calidad (véase el capítulo 8).

Los sistemas de vigilancia de la infección por el VIH deben evaluar qué tan apropiados son los datos programáticos usados con fines de vigilancia biológica antes de usarlos. En los entornos de PTMI, por ejemplo, esta evaluación incluye prever la repercusión que probablemente tendrá el pasar de datos centinelas en los consultorios de atención prenatal a datos programáticos sobre resultados de vigilancia; esto puede evaluarse al comparar los cálculos de prevalencia de la infección por el VIH basados en un programa de PTMI y en datos centinelas de un consultorio de atención prenatal. Cualquier diferencia debe investigarse para determinar las posibles fuentes de error, que podrían estar en los registros o la realización de las pruebas (por ejemplo, en la interpretación de los resultados o el uso de una estrategia o un algoritmo de pruebas diferente). También debe examinarse cualquier diferencia de las poblaciones incluidas en la encuesta y los datos del programa.

En las directrices de la OMS sobre cómo evaluar la utilidad de los datos recopilados a partir de programas de PTMI con fines de vigilancia entre embarazadas puede encontrarse orientación acerca de diversos métodos que pueden usarse para realizar esta evaluación en sitios donde se prestan servicios de PTMI (192). Además, una orientación detallada sobre la vigilancia en servicios de atención prenatal usando datos de programas de PTMI puede encontrarse en la publicación en *Conducting HIV surveillance among pregnant women attending antenatal clinics based on routine prevention of mother-to-child transmission of HIV (PMTCT) programme data* (289).

Entre las ventajas de usar datos de un programa de PTMI para la vigilancia biológica se encuentran las siguientes:

- Lo ideal es que las pruebas del VIH se emprendan como parte de la práctica clínica sistemática.
- Los participantes pueden decidir no hacerse la prueba y tienen la oportunidad de hacerlo.
- Los participantes reciben información acerca de su estado con respecto a la infección por el VIH.
- Las pruebas del VIH se realizan en un entorno donde ya existe infraestructura y recursos para dar información antes de la prueba y orientación después de la prueba.
- Lo ideal es que los participantes seropositivos al VIH puedan vincularse con los servicios de tratamiento y atención del VIH.
- Los participantes seronegativos al VIH expuestos a un alto riesgo continuo pueden vincularse con los servicios de prevención del VIH.
- Las pruebas del VIH y la recopilación de los datos demográficos ya se realizan en estos sitios.
- La cobertura geográfica es más amplia, los tamaños de muestra son más grandes, y el período de vigilancia es más largo.

- Se recopilan datos anualmente.

Entre las limitaciones de usar datos de un programa de PTMI para la vigilancia biológica se encuentran las siguientes:

- Hay un posible sesgo en la participación:
 - Puede que las personas que reciben los servicios de pruebas del VIH no sean representativas de la población en general. Por ejemplo, dependiendo del entorno, algunos grupos de población clave pueden estar subrepresentados o sobrerrepresentados, y puede que ciertos grupos no usen los servicios de atención de salud.
 - Las personas pueden optar por no participar en pruebas del VIH en un modelo que no sea aleatorio.
- La calidad de los datos es inferior o varía de un sitio a otro.
- La calidad de las pruebas del VIH puede variar de un sitio a otro.
- Faltan datos que muestren tendencias históricas.

Los registros de las personas que realizan la prueba como parte de los programas del VIH contienen información personal que permite identificarlas (por ejemplo, identificador de usuario/paciente, nombre, fecha de nacimiento, lugar o área de residencia, número de consultorio) e información médica confidencial (por ejemplo, los resultados de pruebas médicas, incluidas las pruebas del VIH). Por lo tanto, para preservar confidencialidad, la información necesaria para la vigilancia debe registrarse en formularios específicos de vigilancia sin ningún dato que permita identificar al participante. Pueden usarse códigos únicos del estudio para indizar los detalles de los participantes relacionados con la vigilancia (véase la sección 9.3). Sin embargo, en algunos casos para poder procesar los datos de vigilancia puede ser necesario usar información personal que permite identificar a los usuarios; por ejemplo, para identificar duplicados o para hacer corresponder ciertos registros con otros datos (como registros de laboratorio de VIH o registros de las pruebas) a fin de completar el conjunto de datos de vigilancia. En estas circunstancias, la información personal de identificación debe eliminarse permanentemente una vez que se haya creado el conjunto de datos final.

Los datos de los registros de pruebas del VIH pueden transferirse a los formularios de vigilancia en forma manual o electrónica. Cuando se hace de forma manual, una persona en el lugar copia los datos de las herramientas usadas normalmente para tomar los datos (por ejemplo, los registros) en formatos impresos o electrónicos (por ejemplo, usando computadoras, tabletas u otros dispositivos digitales). Cuando se hace electrónicamente, el sitio puede optar por enviar una imagen digital de los datos (como una imagen digitalizada o una foto) a una sede central que se encarga de la gestión de los datos. Si los datos se captan como una imagen digital, puede excluirse la información personal que puede identificar a los participantes usando algún medio físico para cubrirla antes de tomar la imagen digital. A lo largo del proceso debe garantizarse la seguridad y la confidencialidad de los datos.

La OMS da una orientación adicional sobre la confidencialidad de los datos en la publicación *Guiding principles on ethical issues in HIV surveillance* (276). El ONUSIDA, por su parte, presenta una orientación sobre el mantenimiento de identificadores en el área médica y la confidencialidad en la publicación *Considerations and guidance for countries adopting national health identifiers* (290).

9.6 Notificación de casos de infección por el VIH

La OMS recomienda que el formulario de notificación de casos de infección por el VIH forme parte de un sistema integral de vigilancia del VIH a escala nacional (274). La vigilancia de la infección por

el VIH basada en casos implica notificar todos los diagnósticos nuevos (incluidos los diagnósticos dados al momento de la muerte) a un órgano central de seguimiento que haya sido designado.

La información recopilada para la notificación de casos debe incluir el estadio clínico de la infección, las características demográficas del usuario (por ejemplo, sexo, edad, grupo de riesgo), fecha de diagnóstico, lugar de diagnóstico y la fecha y fuente del informe. Otra información recopilada puede incluir los resultados de pruebas de referencia, como medidas de recuento de células CD4 y carga viral, o los resultados de una prueba reciente de marcadores biológicos por infección por el VIH. Los programas deben usar el algoritmo de pruebas validado a nivel nacional para todos los informes relativos a casos de infección por el VIH (véase el capítulo 7).

Los países que efectúan la notificación de casos deben dar a los servicios de pruebas del VIH protocolos en los cuales se detalle cómo y dónde notificar un diagnóstico. Los requisitos relativos a la confidencialidad y la seguridad de los datos de notificación de casos son los mismos descritos en la sección 9.3. En aquellos casos en los que los sistemas de notificación de casos mantienen los identificadores para ayudar en la deduplicación, puede que se necesite una seguridad mejorada de los datos. La deduplicación es esencial en cualquier sistema de notificación de casos. Los sistemas que no recogen los nombres deben usar un sistema de identificación del usuario/paciente, lo cual permitirá la deduplicación. El uso un código Soundex, creado por un sistema de indexación para los nombres, puede ser una alternativa al uso del nombre (291). Un código Soundex puede usarse al lado de otra información demográfica para generar identificadores únicos de los registros.

Una mayor orientación sobre la definición de un caso y en estadificación clínica para fines de vigilancia pueden encontrarse en la publicación *WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children* (292).

Recomendación de la OMS

La notificación de casos de infección por el VIH debe formar parte de un sistema integral de vigilancia de la infección por el VIH a escala nacional. Esto implica la notificación por los prestadores de servicios de pruebas del VIH de todos los diagnósticos nuevos a un órgano central de seguimiento designado. La deduplicación de los informes de casos es esencial dentro de cualquier sistema de notificación de casos.

Fuentes: WHO, 2006 (292); UNAIDS/WHO, 2011 (293); UNAIDS/WHO, 2013 (274).

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

10

10.1 Contexto y temas clave	158
10.2 Selección y uso de indicadores	160



PUNTOS CLAVE

- El seguimiento y la evaluación de los servicios de pruebas del VIH se ha ampliado, al pasar de medir cifras como el número de personas a las que se hace la prueba a **medir la eficacia de los servicios de pruebas del VIH** y sus resultados. El foco se encuentra en la proporción de personas con VIH que conocen su estado, en particular entre quienes están expuestas a un alto riesgo, incluidas las personas de los grupos de población clave.
- En la mayoría de los entornos no pueden recopilarse **datos específicos de los grupos de población clave** a partir de los datos de seguimiento de los programas; por consiguiente, la OMS recomienda invertir en encuestas especiales y fortalecer la vigilancia sistemática.
- Analizar la proporción de personas que obtienen un diagnóstico seropositivo al VIH **por tipo de sitio** es fundamental para determinar dónde deben asignarse los recursos de los programas nacionales. Los servicios de pruebas del VIH deben garantizar un equilibrio entre las estrategias de pruebas en los establecimientos de salud y las estrategias de pruebas en entornos comunitarios.
- Además de obtener altas tasas de cobertura e identificar una alta proporción de casos seropositivos, la calidad de los servicios de pruebas del VIH depende del **diagnóstico correcto** y la **vinculación eficaz** con los servicios de prevención, tratamiento y atención del VIH. Es importante documentar los procedimientos normalizados de trabajo, los resultados del control de calidad y los resultados de evaluación externa de la calidad (como las pruebas de competencia) y hacer el seguimiento y medir la vinculación con los servicios de prevención, tratamiento y atención. La vinculación de los usuarios con estos servicios es una medida clave de los servicios de pruebas del VIH.

10 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

10.1 Contexto y temas clave

Dependiendo del contexto epidemiológico y social, así como de los recursos disponibles, los países pueden utilizar múltiples métodos para prestar los servicios de pruebas del VIH. Usando información estratégica, los programas pueden adaptar estos métodos para potenciar al máximo la cobertura

El desglose de las estadísticas de los servicios puede ayudar a los países a establecer metas para los servicios de pruebas del VIH, de manera que estos se encuentren mejor vinculados y alineados con la inscripción en los servicios de prevención, tratamiento, atención y otros servicios de apoyo.

y el uso de los servicios de pruebas del VIH y así diagnosticar a más personas la infección por el VIH. El desglose de las estadísticas de los servicios por diagnóstico del VIH, sitio de prestación de los servicios o subgrupo de población puede ayudar a los países a establecer metas para los servicios de pruebas del VIH, de manera que estos se encuentren mejor vinculados y alineados con la inscripción en los servicios de prevención, tratamiento, atención y otros servicios de apoyo (44).

Ajustarse para repetir la prueba basándose en los cálculos de cobertura de los servicios de pruebas del VIH. En los programas de control del VIH, la OMS recomienda repetir la prueba en tres casos diferentes: 1) a las personas en riesgo continuo de contraer la infección por el VIH (por ejemplo, a embarazadas en entornos de alta tasa de incidencia o prevalencia de la infección por el VIH en el tercer trimestre de embarazo y en el período de lactancia/posnatal; a grupos de la población expuestos a un alto riesgo continuo, como los grupos de población clave, al menos una vez al año); 2) a personas con resultados no concluyentes en las pruebas del VIH; y 3) a las personas que deben verificar un diagnóstico seropositivo al VIH antes de inscribirse en los servicios de atención o iniciar el tratamiento antirretroviral (10, 12). En los servicios de pruebas del VIH hay varios indicadores que son más significativos como medidas de acceso y cobertura si cuentan el número de personas que se ha realizado la prueba en lugar del número de pruebas realizadas. Al *usar datos programáticos recopilados sistemáticamente* para determinar la cobertura, contar individuos en el período de un año —sin repeticiones— así como en varios servicios de pruebas del VIH puede representar todo un reto. El uso de identificadores únicos de usuario para las personas es una manera de llevar la cuenta de las repeticiones de pruebas y evitar duplicaciones en la notificación, si se dispone de sistemas electrónicos para vincular fácilmente los datos usando estos identificadores únicos de usuarios. Otro método consiste en anotar la información acerca de pruebas anteriores en el registro de pruebas del VIH. Luego, pueden contarse las repeticiones de la prueba y restar ese número al total de pruebas realizadas a la misma persona. Las encuestas basadas en la población en las cuales se pregunta si una persona alguna vez se ha hecho la prueba del VIH son otro método que reduce al mínimo el riesgo de contabilizar por partida doble a personas que se han repetido una prueba. Las encuestas son particularmente útiles para determinar la cobertura de las pruebas en los grupos de población de difícil acceso. Para la mayoría de los entornos la OMS recomienda invertir en encuestas para calcular el uso de los servicios que son representativos y están debidamente equipados (277).

Manejar el desglose de varias variables. Es importante desglosar los datos de los servicios de pruebas del VIH a nivel nacional para garantizar que los grupos de población clave tengan acceso a los servicios de pruebas del VIH (véase recuadro de abajo). Una revisión óptima de la información estratégica de los servicios de pruebas del VIH requiere que se desglosen simultáneamente las estadísticas de los servicios en múltiples dimensiones, como número de personas a las que se han realizado las prueba por edad, sexo, resultado de las pruebas, diagnóstico (seropositivo al VIH o seronegativo al VIH), sitio de prestación de los servicios y estado de la población clave. Las computadoras pueden hacer estos múltiples desgloses con bastante facilidad, pero la tabulación de estas cifras tomándolas de registros en papel requiere mucho tiempo.

Debe hacerse un esfuerzo especial para diseñar herramientas en papel que permitan hacer el desglose de estos datos sin colocar una carga indebida en aquellas personas responsables de recopilar y analizar la información.

Categorías para el desglose de las variables

A continuación se presenta una lista de variables que podrían desglosarse para mostrar los datos relativos a los servicios de pruebas del VIH según el análisis de información estratégica y el uso que prevea dársele a la información:

- **Edad:** <1, 1-9, 10-14, 15-/19, 20-24, 25-49, 50+
- **Sexo:** masculino, femenino, transgénero
- **Resultado de la prueba:** seropositivo al VIH, seronegativo al VIH, no concluyente, desconocido (no confirmado)
- **Población:** mujeres embarazadas o amamantando, parejas, grupos de población clave (hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas recluidas en prisión u otros entornos cerrados, personas que consumen drogas inyectables, trabajadores sexuales, personas transgénero), parejas serodiscordantes, lactantes y niños, adolescentes, usuarios/pacientes con tuberculosis, pacientes con hepatitis
- **Zona geográfica:** distrito, región, provincia, establecimiento de salud, otro
- **Sitio de prestación de los servicios:**
 - basado en un establecimiento de salud, como los consultorios de atención prenatal, la asistencia ambulatoria, la atención de hospitalización, los consultorios antituberculosos, los consultorios de ITS, consultorios donde se prestan los servicios de pruebas del VIH, servicios integrados de pruebas del VIH
 - comunitario, como servicios domiciliarios, de puerta a puerta, móviles
 - otro; por ejemplo, el uso de pruebas autoadministradas
- **Estado con respecto a la repetición de la prueba:** personas que se hacen la prueba por primera vez, tipo de persona que se repite la prueba (personas seronegativas al VIH en riesgo continuo; personas que se repiten la prueba por obtener resultados discrepantes [VIH-no concluyente]; personas que se repiten la prueba [seropositivas al VIH] para verificar el diagnóstico antes de comenzar el tratamiento antirretroviral)
- **Recuento de células CD4 en el momento del diagnóstico, donde la prueba del CD4 normalmente está disponible:** <200; 200-349; 350-500; >500 células/mm³.

10.2 Selección y uso de indicadores

El seguimiento y la evaluación de los servicios de pruebas del VIH se ha ampliado y ha evolucionado: antes se medía la cobertura por el número de pruebas realizadas; ahora se mide el conocimiento del estado con respecto a la infección por el VIH entre las diferentes poblaciones y se calcula la proporción de personas con VIH que conoce su estado. Hay un creciente énfasis en determinar qué grupos de la población se encuentran subatendidos en lo que respecta a los servicios de pruebas del VIH y qué pueden hacer los programas para atraer a las personas de los grupos en mayor riesgo que no conocen su estado con respecto a la infección por el VIH.

Por lo tanto, una mayor eficacia de los servicios de pruebas del VIH se mide no solo en términos del número de personas a las que se les ha hecho la prueba del VIH sino también por el número de personas que conocen su estado, en particular entre las personas con VIH y las expuestas a los mayores niveles de riesgo. En términos de resultados, el indicador más fundamental es el número y proporción de personas con VIH que conocen su estado (indicador SPVIH.1; véase cuadro 10.1). Este indicador informa sobre la primera meta del programa 90-90-90, es decir, que 90% de las personas con VIH sean diagnosticadas. Esta información podría obtenerse a partir de estudios realizados con muestras representativas. Otros indicadores, basados en datos programáticos o encuestas especiales, también pueden ayudar a evaluar y guiar la estrategia de pruebas de un país al medir la proporción de personas que conocen su estado entre grupos prioritarios específicos como las embarazadas y los grupos de población clave, por ejemplo. Se necesitan más esfuerzos para medir a estos grupos de la población, especialmente en entornos donde son comunes las infecciones nuevas por el VIH en estos grupos.

Cuadro 10.1. Nuevo indicador mundial recomendado para los servicios de pruebas del VIH

Indicador	Numerador (N)/denominador (D)	Desglose	Método de medición	Relevancia para el programa e interpretación
SPVIH.1 Personas con VIH diagnosticadas % de personas con VIH que han obtenido un resultado seropositivo en la prueba del VIH	N: Número de personas con VIH a las que se les han diagnosticado la enfermedad y han recibido sus resultados D: Número de personas con VIH	Sexo, edad (<1, 1-4, 5-9, 10-19, 15-19, 20-24, 25-49, 50+ años), población clave, otras poblaciones destinatarias	Mejor cálculo basado en las fuentes de datos disponibles, como: 1. Datos del establecimiento de salud: N: Número acumulativo de diagnósticos nuevos del VIH notificados menos defunciones; D: cálculo nacional de personas con VIH basado en modelos internacionales, como el modelo AIM del conjunto Spectrum. 2. Encuestas basadas en la población sobre el estado con respecto a la infección por el VIH que incluyan una pregunta realizada con el fin de evaluar si los encuestados saben si son seropositivos. El indicador se calculará por el número de personas con VIH que dicen conocer su estado con respecto al VIH. 3. Encuestas basadas en la población sobre el estado con respecto a la infección por el VIH que no incluyan una pregunta realizada con el fin de evaluar si encuestados saben si son seropositivos. Elaborar un rango y una media factibles basados en el valor más alto de (porcentaje de encuestados con VIH que se han hecho la prueba en los últimos 12 meses y han recibido los resultados) y (porcentaje de personas con VIH que están recibiendo servicios de atención) como el extremo inferior del rango, y el porcentaje de personas con VIH que alguna vez se hicieron la prueba como el extremo superior del rango. Pueden usarse otras encuestas, datos programáticos relacionados y cálculos de modelos como fuentes adicionales de datos para elaborar y triangular los cálculos.	Fundamental para determinar a la proporción de personas con VIH que conocen su estado con respecto a la infección por el VIH, pues este conocimiento es el punto de acceso a la secuencia de servicios de atención al VIH. Los cálculos desglosados pueden revelar brechas en el diagnóstico de personas con VIH. La proporción de personas con VIH que saben que son seropositivas al VIH también debe notificarse a escala mundial según las poblaciones destinatarias donde se recopilan estas cifras como indicadores nacionales, incluyendo: 1. % de poblaciones clave 2. % de embarazadas que se han hecho la prueba en los últimos 12 meses y conocen su estado.

90

Fuente: WHO, 2015 (95).

En cuanto a los grupos prioritarios de la población, las personas con VIH que ya están recibiendo servicios por otras razones (por ejemplo, embarazo o tuberculosis) son más accesibles para las pruebas del VIH, por lo que sus datos pueden recopilarse con relativa facilidad. En cambio, hay pocos datos sobre el porcentaje de personas de los grupos de población clave y adolescentes con VIH que conocen su estado. Se necesitan más esfuerzos para tener cifras sobre estos grupos de la población, especialmente en aquellos entornos donde las infecciones nuevas por el VIH son comunes en estos grupos. También puede ser útil llevar un registro del número de personas que conocen su estado con respecto a la infección por el VIH en las poblaciones que reúnen los requisitos para recibir tratamiento antirretroviral independientemente del recuento de células CD4, como se recomienda en las directrices consolidadas para el tratamiento antirretroviral de la OMS (13).

Como las pruebas del VIH son la puerta de entrada a la cascada de servicios relacionados con el VIH, debe medirse la fuerza de la vinculación con los servicios de prevención y atención.

Además de lograr tasas altas de cobertura, la calidad de los servicios de pruebas del VIH depende de un diagnóstico correcto y una vinculación eficaz con los servicios de prevención, tratamiento y atención del VIH. El seguimiento de la calidad de los servicios de pruebas del VIH comienza con la revisión de las políticas y normas nacionales que rigen los servicios de pruebas, la calidad de los kits de pruebas y las estrategias y algoritmos de pruebas que se están

usando, la exactitud de los diagnósticos y la calidad de la orientación y las referencias que se ofrecen. También es necesario demostrar calidad en varios aspectos relacionados con los laboratorios, medidos por la documentación, los procedimientos normalizados de trabajo, los resultados en cuanto a control de calidad y los resultados de evaluaciones externas de la calidad (como pruebas de competencia). Como las pruebas del VIH son la puerta de entrada a la cascada de servicios relacionados con el VIH, debe medirse la fuerza de la vinculación con los servicios de prevención y atención (95). Por último, el seguimiento debe evaluar la armonización de las políticas, programas y prácticas de los servicios de pruebas del VIH con las normas relacionadas con los derechos humanos, especialmente en los servicios de pruebas del VIH brindados a los grupos de población clave.

Analizar la cobertura de los servicios de pruebas del VIH y los datos de calidad de manera más detallada, por tipo de sitio, es fundamental para que los programas nacionales sepan dónde deben asignar recursos. Como se describe en el capítulo 6, los datos de cobertura específicos de un sitio pueden compararse con la información epidemiológica acerca de la zona de uso del sitio o sus usuarios, a fin de medir cómo pudieran reasignarse los recursos para satisfacer la cobertura que se necesita.

En la publicación *Consolidated strategic information guidelines for HIV in the health sector* (www.who.int/hiv/topics/me/en/) se presenta una lista de indicadores recomendados por la OMS para los servicios de pruebas del VIH y descripciones completas de estos indicadores. En el anexo 13 se encontrarán hojas de referencia para estos indicadores.

Ejemplo de caso: Adopción de cambios para fortalecer vinculación con los servicios de atención, Ministerio de la Salud de Uganda

Para mejorar la calidad es necesario identificar intervenciones pertinentes y específicas y luego tener un período de seguimiento a fin de determinar cuáles intervenciones logran resolver los problemas identificados. Uganda adoptó este método para mejorar la vinculación entre los servicios de pruebas del VIH y los servicios de atención y tratamiento y la tasa de inscripciones en los últimos.

En Uganda, las personas que reciben un diagnóstico seropositivo al VIH son vinculadas con los servicios de atención y tratamiento dentro del establecimiento de salud o en otros establecimientos de salud, basándose en las preferencias de los usuarios. En tres instituciones de salud del país, el personal de salud que participa en los programas de pruebas de detección y asesoramiento iniciadas por el prestador de servicios propuso varias intervenciones que podrían ponerse en práctica para mejorar la vinculación con los servicios de atención. Entre tales intervenciones se encontraban las siguientes: 1) cambiar el punto donde se realizan las pruebas del VIH (pasarlos del laboratorio a una sala específica); 2) poner recordatorios visuales para que el personal actualice los registros de los servicios de pruebas del VIH; 3) tener hojas para referir a los usuarios recién diagnosticados al consultorio de tratamiento antirretroviral, 4) ofrecer que personas seropositivas al VIH que el usuario pueda considerar como pares lo acompañen al consultorio donde se administra el tratamiento antirretroviral, 5) inscribir a los usuarios seropositivos al VIH en los servicios de atención el mismo día.

Cuando se evaluaron, quedó demostrado que dos de las cinco intervenciones — el uso de pares como acompañantes y la inscripción el mismo día—mejoraron significativamente la vinculación. Cuando se introdujeron estas mejoras, el porcentaje de usuarios seropositivos al VIH vinculados con los servicios de atención subió de 58% en agosto del 2013 a 89% en abril del 2014.

Fuente: Anexo 3.

REFERENCIAS

1. Rosenberg NE, Pilcher CD, Busch MP, Cohen MS. How can we better identify early HIV infections? *Curr Opin HIV AIDS*. 2015;10(1):61-8.
2. Diagnosis of HIV infection in infants and children: WHO recommendations. Ginebra: World Health Organization; 2010 (<http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/diagnosis/en/>, consultado el 1 de abril del 2015).
3. Suthar A, Ford N, Bachanas P, Wong V, Rajan J, Saltzman A et al. Towards universal voluntary HIV testing and counselling: a systematic review and meta-analysis of community-based approaches. *PLoS Med*. 2013;10(8):e1001496.
4. Sullivan AK, Raben D, Reekie J, Rayment M, Mocroft A, Esser S et al. Feasibility and effectiveness of indicator condition-guided testing for HIV: results from HIDES I (HIV indicator diseases across Europe study). *PLoS One*. 2013;8(1):e52845.
5. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device'. Global Harmonization Task Force; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, consultado el 25 de junio del 2015).
6. Optimizar las funciones de los trabajadores de la salud para mejorar el acceso a las intervenciones clave para la salud materna y neonatal a través del cambio de tareas. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77764/1/9789241504843_eng.pdf, consultado el 17 de marzo del 2015).
7. Multi-analyte testing for HIV and other infections: UN meeting with manufacturers, Del 23 al 25 de septiembre del 2013. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/meeting_WHO_UNICEF_UNFPA_2013/Day_3/32_Vercauteren.pdf, consultado el 13 de marzo del 2015).
8. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida 2009 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub02/jc602-hivsurvguidel_en.pdf, consultado el 2 de abril del 2015).
9. HIV assays operational characteristics: HIV rapid diagnostic tests (detection of HIV-1/2 antibodies): report 17. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93679/1/9789241506472_eng.pdf?ua=1, consultado el 9 de marzo del 2015).
10. Consolidated guidelines on HIV diagnosis, prevention and treatment among key populations. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1&ua=1, consultado el 14 de marzo del 2015).
11. A handbook for improving testing and counselling services – field test version. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/9789241500463/en/>, consultado el 22 May 2015).
12. Delivering HIV test results and messages for re-testing and counselling in adults. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 (http://www.who.int/hiv/pub/vct/hiv_re_testing/en/, consultado el 22 May 2015).
13. Directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH: recomendaciones para un enfoque de salud pública. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/es/>, consultado el 22 May 2015).
14. March 2014 supplement to the consolidated HIV guidelines on the use of antiretroviral therapy: recommendations for a public health approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013supplement_march2014/en/, consultado el 22 May 2015).

15. Methodology – understanding the HIV estimates. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2013 (http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/20131118_Methodology.pdf, consultado el 26 de mayo del 2015).
16. Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples: recommendations for a public health approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/9789241501972/en/>, consultado el 22 de mayo del 2015).
17. Task shifting: rational redistribution of tasks among health workforce teams: global recommendations and guidelines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos de América para el Alivio del Sida, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2008 (<http://www.who.int/healthsystems/TTR-TaskShifting.pdf>, consultado el 3 de marzo del 2015).
18. Baggaley R, Curran K, Johnson C, Sands A, Brostrom M, Andreeva V. Test for triage: a new approach to community-based testing and counselling. Ponencia presentada en el congreso "HIV Research for Prevention"; 30 de octubre del 2014; Ciudad del Cabo, Sudáfrica.
19. Constantine N, Saville R, Dax E. Retroviral testing and quality assurance: essentials for laboratory diagnosis. Halifax, Canadá: subvención educativa de MedMira Laboratories; 2005.
20. 90–90–90. Ambitious treatment targets: writing the final chapter of the AIDS epidemic – a discussion paper. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2014 (<http://www.unaids.org/es/resources/documents/2014/90–90–90>, consultado el 3 de marzo del 2015).
21. Hensen B, Baggaley R, Wong VJ, Grabbe KL, Shaffer N, Lo YR et al. Universal voluntary HIV testing in antenatal care settings: a review of the contribution of provider-initiated testing & counselling. *Trop Med Int Health*. 2012;17(1):59-70.
22. Kennedy CE, Fonner VA, Sweat MD, Okero FA, Baggaley R, O'Reilly KR. Provider-initiated HIV testing and counseling in low- and middle-income countries: a systematic review. *AIDS Behav*. 2013;17(5):1571-90.
23. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. 2011;365(6):493-505.
24. Progress report on the global health sector response. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/update2014/en/>, consultado el 22 de mayo del 2015).
25. Staveteig S, Wang S, Head SK, Bradley SEK, Nybro E. Demographic patterns of HIV testing uptake in sub-Saharan Africa. Calverton (Maryland): ICF International, 2013.
26. How AIDS changes everything – MDG6: 15 years, 15 lessons of hope from the AIDS response. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2015 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/MDG6Report_en.pdf, consultado el 13 de marzo del 2015).
27. Kankasa C, Carter RJ, Briggs N, Bulterys M, Chama E, Cooper ER et al. Routine offering of HIV testing to hospitalized pediatric patients at university teaching hospital, Lusaka, Zambia: acceptability and feasibility. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2009;51(2):202-8.
28. Wanyenze RK, Nawavvu C, Ouma J, Namale A, Colebunders R, Kamya MR. Provider-initiated HIV testing for paediatric inpatients and their caretakers is feasible and acceptable. *Trop Med Int Health*. 2010;15(1):113-9.
29. Rollins N, Mzolo S, Moodley T, Esterhuizen T, van Rooyen H. Universal HIV testing of infants at immunization clinics: an acceptable and feasible approach for early infant diagnosis in high HIV prevalence settings. *AIDS*. 2009;23(14):1851-7.
30. Boender TS, Sigaloff KC, Kayiwa J, Musiime V, Calis JC, Hamers RL et al. Barriers to initiation of pediatric HIV treatment in Uganda: a mixed-method study. *AIDS Res Treat*. 2012;2012:817506.
31. Motswere-Chirwa C, Voetsch A, Letsholathebe V, Lekone P, Machakaire E, Legwaila K et al. Follow-up of infants diagnosed with HIV – early infant diagnosis program, Francistown, Botswana, 2005-2012. Atlanta: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2014;Feb 21;63(7):158-60.

32. Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2013 (http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_en.pdf, consultado el 3 de marzo del 2015).
33. Philbin MM, Tanner AE, DuVal A, Ellen JM, Xu J, Kapogiannis B et al. Factors affecting linkage to care and engagement in care for newly diagnosed HIV-positive adolescents within fifteen adolescent medicine clinics in the United States. *AIDS Behav.* 2014;18(8):1501-10.
34. Global update on HIV treatment 2013: results, impact and opportunities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1, consultado el 5 de marzo del 2015).
35. Kerr T, Hayashi K, Ti L, Kaplan K, Suwannawong P, Wood E. The impact of compulsory drug detention exposure on the avoidance of healthcare among injection drug users in Thailand. *Int J Drug Policy.* 2014;25(1):171-4.
36. Access to HIV prevention and treatment for men who have sex with men: findings from the 2012 Global Men's Health and Rights Study (GMHR). Oakland (California): Global Forum on MSM & HIV; 2012 (http://www.msngf.org/files/msngf/documents/GMHR_2012.pdf, consultado el 3 de marzo del 2015).
37. Kranzer K, Govindasamy D, Ford N, Johnston V, Lawn SD. Quantifying and addressing losses along the continuum of care for people living with HIV infection in sub-Saharan Africa: a systematic review. *J Int AIDS Soc.* 2012;15(2):17383.
38. Rosen S, Fox MP. Retention in HIV care between testing and treatment in sub-Saharan Africa: a systematic review. *PLoS Med.* 2011;8(7):e1001056.
39. Siedner MJ, Ng CK, Bassett IV, Katz IT, Bangsberg DR, Tsai AC. Trends in CD4 count at presentation to care and treatment initiation in sub-Saharan Africa, 2002-2013: a meta-analysis. *Clin Infect Dis.* 2015;60(7):1120-7.
40. Johnson C, Sands A, Fonner V, Tsui S, Wong V, Obermeyer C et al. Are we delivering the wrong results?: examining misclassification of HIV status and false positive test results. Ponencia presentada en el congreso de la African Society for Laboratory Medicine; del 30 de noviembre del 2014 al 5 de diciembre del 2014; Ciudad del Cabo, Sudáfrica.
41. Flynn D, Johnson C, Sands A, Wong V, Baggaley R. A global analysis of the role of lay providers in national HIV testing and counseling policies. Ponencia presentada en la VIII Conferencia de la Sociedad Internacional del Sida sobre Patogénesis, Tratamiento y Prevención del Sida; del 19 al 22 de julio del 2015; Vancouver, Canadá.
42. Shanks L, Klarkowski D, O'Brien DP. False positive HIV diagnoses in resource limited settings: operational lessons learned for HIV programmes. *PLoS One.* 2013;8(3):e59906.
43. Integrated HIV program report January–March 2014. Lilongwe: Gobierno de Malawi, Ministerio de Salud; 2014.
44. Service delivery approaches for HIV testing and counselling: a strategic framework. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/, consultado el 3 de marzo del 2015).
45. Handbook for guideline development. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://www.who.int/kms/handbook_2nd_ed.pdf, consultado el 22 de marzo del 2015).
46. Operational guidelines on HIV testing and counselling of infants, children and adolescents for service providers in the African region. Brazzaville: Oficina Regional de la OMS para África; 2014 (<http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/acquired-immune-deficiency-syndrome/features/2883-operational-guidelines-on-hiv-testing-and-counselling-of-infants-children-and-adolescents-for-service-providers-in-the-african-region.html>, consultado el 3 de marzo del 2015).
47. Vidanapathirana J, Absrmson M, Formes A, Fairley C. Mass media interventions for promoting HIV testing. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;3(CD004775).
48. Marum E, Morgan G, Hightower A, Ngare C, Taegtmeier M. Using mass media campaigns to promote voluntary counseling and HIV-testing services in Kenya. *AIDS.* 2008;22(15):2019-24.

49. Guideline on HIV disclosure counselling for children up to 12 years of age. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (http://www.who.int/hiv/pub/hiv_disclosure/en/, consultado el 22 de mayo del 2015).
50. Community service organizations in action: scaling up HIV testing and counselling among key populations in Asia and the Pacific. Phnom Penh: Khmer HIV/AIDS NGO Alliance (KHANA); 2014.
51. Marum E, Baggaley R. Less and more: condensed HIV counselling and enhanced connection to care. *Lancet Glob Health*. 2013;1(3):e117-8.
52. Wanyenze RK, Kamywa MR, Fatch R, Mayanja-Kizza H, Baveewo S, Szekeres G et al. Abbreviated HIV counselling and testing and enhanced referral to care in Uganda: a factorial randomised controlled trial. *Lancet Glob Health*. 2013;1(3):e137-45.
53. Revised national TB control programme, India – annual status report. New Dehli: TB India; 2014 (<http://www.tbncindia.nic.in/pdfs/TB%20INDIA%202014.pdf>, consultado el 25 de marzo del 2015).
54. HIV and adolescents: guidance for HIV testing and counseling and care for adolescents living with HIV. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/adolescents/en/>, consultado el 5 de marzo del 2015).
55. Adolescent HIV testing, counselling and care: implementation for health providers and planners. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing, consultado el 20 de abril del 2015).
56. Metsch LR, Feaster DJ, Gooden L, Schackman BR, Matheson T, Das M et al. Effect of risk-reduction counseling with rapid HIV testing on risk of acquiring sexually transmitted infections: the AWARE randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310(16):1701-10.
57. WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV. Nota informativa de la OMS, 22 de octubre del 2014. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/>, consultado el 18 de marzo del 2015).
58. Brief sexuality-related communication: recommendations for a public health approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/sexual_health/sexuality-related-communication/en/, consultado el 2 de abril del 2015).
59. Shamu S, Zarowsky C, Shefer T, Temmerman M, Abrahams N. Intimate partner violence after disclosure of HIV test results among pregnant women in Harare, Zimbabwe. *PLoS One*. 2014;9(10):e109447.
60. Wagman JA, Gray RH, Campbell JC, Thoma M, Ndyanabo A, Ssekasanvu J et al. Effectiveness of an integrated intimate partner violence and HIV prevention intervention in Rakai, Uganda: analysis of an intervention in an existing cluster randomised cohort. *Lancet Global Health*. 2015;3(1):23-33.
61. Hagan H, Pouget ER, Des Jarlais DC. A systematic review and meta-analysis of interventions to prevent hepatitis C virus infection in people who inject drugs. *J Infect Dis*. 2011;204(1):74-83.
62. Milloy MJ, Montaner J, Wood E. Barriers to HIV treatment among people who use injection drugs: implications for 'treatment as prevention'. *Curr Opin HIV AIDS*. 2012;7(4):332-8.
63. Essential prevention and care interventions for adults and adolescents living with HIV in resource-limited settings. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008 (http://www.who.int/hiv/topics/prevention_and_care/en/, consultado el 3 de marzo del 2015).
64. Retention in HIV programmes: defining the challenges and identifying solutions: meeting report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2012.
65. Govindasamy D, Ford N, Kranzer K. Risk factors, barriers and facilitators for linkage to antiretroviral therapy care: a systematic review. *AIDS*. 2012;26(16):2059-67.
66. Johnson C, Wong V, Baggaley R, Thaddeus S, Brown C. Three delays and linkage to care: a systematic review of barriers affecting initial enrolment in care among HIV diagnosed persons. Ponencia presentada en la Conferencia Internacional sobre el Sida y las ITS en África; del 7 al 11 de diciembre del 2013; Ciudad del Cabo, Sudáfrica.

67. Hallett TB, Eaton JW. A side door into care cascade for HIV-infected patients? *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2013;63 Suppl 2:S228-32.
68. Barnabas R, van Rooyen H, Tumwesigye E, Murane P, Baeten J, Humphries H et al. Initiation of antiretroviral therapy and viral suppression after home HIV testing and counselling in KwaZulu Natal, South Africa, and Mbarara district, Uganda: a prospective,observational intervention study. *Lancet HIV.* 2014;1:e68-76.
69. MacPherson P, Lalloo DG, Webb EL, Maheswaran H, Choko AT, Makombe SD et al. Effect of optional home initiation of HIV care following HIV self-testing on antiretroviral therapy initiation among adults in Malawi: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2014;312(4):372-9.
70. van Rooyen H, Barnabas R, Baeten JM, Phakathi Z, Joseph P, Krows M, Hong T et al. High HIV testing uptake and linkage to care in a novel program of home-based HIV counseling and testing with facilitated referral in KwaZulu-Natal, South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2013;64(1):e1-e8.
71. Larson BA, Schnippel K, Ndibongo B, Xulu T, Brennan A, Long L et al. Rapid point-of-care CD4 testing at mobile HIV testing sites to increase linkage to care: an evaluation of a pilot program in South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2012;61(2):e13-7.
72. Hyle EP, Jani I, Lehe J, Su AE, Wood R, Quevedo J et al. The clinical and economic impact of point-of-care CD4 testing in Mozambique and other resource-limited settings: a cost-effectiveness analysis. *PLoS Med.* 2014;11(9):e1001725.
73. Jani IV, Siteo NE, Alfai ER, Chongo PL, Quevedo JI, Rocha BM et al. Effect of point-of-care CD4 cell count tests on retention of patients and rates of antiretroviral therapy initiation in primary health clinics: an observational cohort study. *Lancet.* 2011;378(9802):1572-9.
74. Wynberg E CG, Shroufi A, Reid SD, Ford N. Impact of point-of-care CD4 testing on linkage to HIV care: a systematic review. *J Int AIDS Soc.* 2014(17):18809.
75. Nsigaye R, Wringe A, Roura M, Kalluvya S, Urassa M, Busza J et al. From HIV diagnosis to treatment: evaluation of a referral system to promote and monitor access to antiretroviral therapy in rural Tanzania. *J Int AIDS Soc.* 2009;12:31.
76. Decroo T, Rasschaert F, Telfer B, Remartinez D, Laga M, Ford N. Community-based antiretroviral therapy programs can overcome barriers to retention of patients and decongest health services in sub-Saharan Africa: a systematic review. *Int Health.* 2013;5(3):169-79.
77. Hatcher AM, Turan JM, Leslie HH, Kanya LW, Kwena Z, Johnson MO et al. Predictors of linkage to care following community-based HIV counseling and testing in rural Kenya. *AIDS Behav.* 2012;16(5):1295-307.
78. McCollum ED, Preidis GA, Kabue MM, Singogo EB, Mwansambo C, Kazembe PN et al. Task shifting routine inpatient pediatric HIV testing improves program outcomes in urban Malawi: a retrospective observational study. *PLoS One.* 2010;5(3):e9626.
79. Wouters E, Van Damme W, van Rensburg D, Masquillier C, Meulemans H. Impact of community-based support services on antiretroviral treatment programme delivery and outcomes in resources-limited countries: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2012;12:194.
80. Pop-Eleches C, Thirumurthy H, Habyarimana JP, Zivin JG, Goldstein MP, de Walque D et al. Mobile phone technologies improve adherence to antiretroviral treatment in a resource-limited setting: a randomized controlled trial of text message reminders. *AIDS.* 2011;25(6):825-34.
81. Ivers LC, Chang Y, Gregory Jerome J, Freedberg KA. Food assistance is associated with improved body mass index, food security and attendance at clinic in an HIV program in central Haiti: a prospective observational cohort study. *AIDS Res Ther.* 2010;7:33.
82. Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH et al. Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *Lancet.* 2010;376(9755):1838-45.
83. Craw J, Gardner L, Rossman A, Gruber D, Noreen O, Jordan D et al. Structural factors and best practices in implementing a linkage to HIV care program using the ARTAS model. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:246.

84. Willis S, Castel AD, Ahmed T, Olejemeh C, Frison L, Kharfen M. Linkage, engagement, and viral suppression rates among HIV-infected persons receiving care at medical case management programs in Washington, DC. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2013;64(1).
85. Bocour A, Renaud T, Udeagu C, Shepard C. HIV partner services are associated with earlier diagnosis and linkage to HIV medical care. Ponencia presentada en la XIX Conferencia Internacional sobre el Sida, del 22 al 27 de julio del 2012, Washington, DC, EE. UU.
86. Mtambalike T. Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation (EGPAF): improving the continuum of care by promoting male involvement in PMTCT in Nzega District, Tanzania. Ponencia presentada en la XIX Conferencia Internacional sobre el Sida, del 22 al 27 de julio del 2012, Washington, DC, EE. UU.
87. Brown LB, Miller WC, Kamanga G, Nyirenda N, Mmodzi P, Pettifor A et al. HIV partner notification is effective and feasible in sub-Saharan Africa: opportunities for HIV treatment and prevention. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2011;56(5):437-42.
88. Henley C, Forgwei G, Welty T, Golden M, Adimora A, Shields R et al. Scale-up and case-finding effectiveness of an HIV partner services program in Cameroon: an innovative HIV prevention intervention for developing countries. *Sex Transm Dis.* 2013;40(12):909-14.
89. Finitsis DJ, Pellowski JA, Johnson BT. Text message intervention designs to promote adherence to antiretroviral therapy (ART): a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2014;9(2):e88166.
90. Medley A, Bachanas P, Grillo M, Hasen N, Amanyeive U. Integrating prevention interventions for people living with HIV into care and treatment programs: a systematic review of the evidence. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2015;68 Suppl 3:S286-96.
91. HIV test-treat-retain cascade analysis: guide and tools. El Cairo: Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental; 2014 (http://applications.emro.who.int/dsaf/EMROPUB_2014_EN_1639.pdf?ua=1, consultado el 21 de marzo del 2015).
92. Positive health, dignity and prevention: operational guidelines. Ámsterdam, Ginebra: Red Mundial de Personas con VIH, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2013 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20130802_Positive_Health_Dignity_Prevention_Operational_Guidelines_0.pdf, consultado el 12 de marzo del 2015).
93. Coma J, Macarrigue L, Mahomed M, Bossemeyer D, Necochea E, Cummings B et al. Referrals by community-based lay counselors in Mozambique increase utilization of voluntary medical male circumcision (VMMC) services. Ponencia presentada en la VII Conferencia Internacional de la Sociedad Internacional del Sida sobre Patogénesis, Tratamiento y Prevención del VIH; del 30 de junio al 3 de julio del 2013; Kuala Lumpur, Malasia.
94. Strategic framework for referral and linkages between HCT and chronic HIV care services in Ethiopia. Addis Abeba: Federal HIV/AIDS Prevention and Control Office; 2009 (<http://www.etharc.org/index.php/resources/download/finish/33/420>, consultado el 3 de abril del 2015).
95. Consolidated strategic information guide for HIV in the health sector. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/>, consultado el 22 de mayo del 2015).
96. Metrics for monitoring the cascade of HIV testing, care and treatment services in Asia and the Pacific. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://www.wpro.who.int/hiv/hiv_metrics.pdf, consultado el 21 de marzo del 2015).
97. Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring reliability and accuracy of test results. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; (en prensa).
98. Federación Internacional de Planificación Familiar, Fondo de Población de las Naciones Unidas, Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida, Red Mundial de Personas con VIH, Comunidad Internacional de Mujeres Viviendo con Sida, Young Positives. Instrumento de evaluación rápida para la salud sexual y reproductiva y los vínculos con el VIH. Una guía genérica. Londres: Federación Internacional de Planificación Familiar; 2009 (http://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/rapid_assessment_sp.pdf, consultado el 22 de mayo del 2015).

99. Organización Mundial de la Salud, Fondo de Población de las Naciones Unidas, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida, Red Global de Proyectos de Trabajo Sexual, Banco Mundial. Implementing comprehensive HIV/STI programmes with sex workers: practical approaches from collaborative interventions. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90000/1/9789241506182_eng.pdf?ua=1, consultado el 9 de marzo del 2015).
100. Walensky R, Reichmann W, Arbelaez C, Wright E, Katz J, Seage G et al. Counselor-versus provider-based HIV screening in the emergency department: results from the universal screening for HIV Infection in the Emergency Room (USHER) randomized controlled trial. *Ann Emerg Med.* 2011;58(Suppl 1):S126-S32.
101. Champenois K, Le Gall JM, Jacquemin C, Jean S, Martin C, Rios L et al. ANRS-COM'EST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. *BMJ Open.* 2012;2(2):e000693.
102. Lorente N, Preau M, Vernay-Vaisse C, Mora M, Blanche J, Otis J et al. Expanding access to non-medicalized community-based rapid testing to men who have sex with men: an urgent HIV prevention intervention (the ANRS-DRAG study). *PLoS One.* 2013;8(4):e61225.
103. Molesworth AM, Ndhlovu R, Banda E, Saul J, Ngwira B, Glynn JR et al. High accuracy of home-based community rapid HIV testing in rural Malawi. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2010;55(5):625-30.
104. Bemelmans M, van den Akker T, Ford N, Philips M, Zachariah R, Harries A et al. Providing universal access to antiretroviral therapy in Thyolo, Malawi through task shifting and decentralization of HIV/AIDS care. *Trop Med Int Health.* 2010;15(12):1413-20.
105. Jackson D, Naik R, Tabana H, Pillay M, Madurai S, Zembe W et al. Quality of home-based rapid HIV testing by community lay counsellors in a rural district of South Africa. *J Int AIDS Soc.* 2013;16:18744.
106. Fylkesnes K, Sandoy IF, Jurgensen M, Chipimo PJ, Mwangala S, Michelo C. Strong effects of home-based voluntary HIV counselling and testing on acceptance and equity: a cluster randomised trial in Zambia. *Soc Sci Med.* 2013;86:9-16.
107. Iwu EN, Holzemer WL. Task shifting of HIV management from doctors to nurses in Africa: clinical outcomes and evidence on nurse self-efficacy and job satisfaction. *AIDS Care.* 2014;26(1):42-52.
108. Jurgensen M, Sandoy IF, Michelo C, Fylkesnes K. Effects of home-based voluntary counselling and testing on HIV-related stigma: findings from a cluster-randomized trial in Zambia. *Soc Sci Med.* 2013;81:18-25.
109. Leon N, Naidoo P, Mathews C, Lewin S, Lombard C. The impact of provider-initiated (opt-out) HIV testing and counseling of patients with sexually transmitted infection in Cape Town, South Africa: a controlled trial. *Implement Sci.* 2010;5:8.
110. Kanal K, Chou TL, Sovann L, Morikawa Y, Mukoyama Y, Kakimoto K. Evaluation of the proficiency of trained non-laboratory health staffs and laboratory technicians using a rapid and simple HIV antibody test. *AIDS Res Ther.* 2005;2(1):5.
111. What do we know about them? The state of evidence on programmes, activities, costs and impact on health outcomes of using community health workers. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007 (<http://www.hrhresourcecenter.org/node/1587>, consultado el 22 de mayo del 2015).
112. Lewin SA, Dick J, Pond P, Zwarenstein M, Aja G, van Wyk B et al. Lay health workers in primary and community health care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005(1):CD004015.
113. Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005(2):CD001271.
114. Callaghan M, Ford N, Schneider H. A systematic review of task-shifting for HIV treatment and care in Africa. *Hum Resour Health.* 2010;8:8.
115. Donnell-Fink L, Reichmann WM, Arbelaez C, Case AL, Katz JN, Losina E et al. Patient satisfaction with rapid HIV testing in the emergency department. *Ann Emerg Med.* 2011;58(1 Suppl 1):S49-52.
116. Hecht CR, Smith MD, Radonich K, Kozlovskaya O, Totten VY. A comparison of patient and staff attitudes about emergency department-based HIV testing in 2 urban hospitals. *Ann Emerg Med.* 2011;58(1 Suppl 1):S28-32 e1-4.

117. Chirawu P, Langhaug L, Mavhu W, Pascoe S, Dirawo J, Cowan F. Acceptability and challenges of implementing voluntary counselling and testing (VCT) in rural Zimbabwe: evidence from the Regai Dzive Shiri Project. *AIDS Care*. 2010;22(1):81-8.
118. deGraft-Johnson J, Paz-Soldan V, Kasote A, Tsui A. HIV voluntary counseling and testing service preferences in a rural Malawi population. *AIDS Behav*. 2005;9(4):475-84.
119. Ledikwe JH, Kejeleputa M, Maupo K, Sebetso S, Thekiso M, Smith M et al. Evaluation of a well-established task-shifting initiative: the lay counselor cadre in Botswana. *PLoS One*. 2013;8(4):e61601.
120. Tucker J, Muessig K, Cui R, Bien C, Lo E, Lee R et al. Organizational characteristics of HIV/syphilis testing services for men who have sex with men in South China: a social entrepreneurship analysis and implications for creating sustainable service models. *BMC Infect Dis*. 2015;14(601).
121. Bien CH, Muessig KE, Lee R, Lo EJ, Yang LG, Yang B et al. HIV and syphilis testing preferences among men who have sex with men in South China: a qualitative analysis to inform sexual health services. *PLoS One*. 2015;10(4):e0124161.
122. Regional report: MSM and HIV counselling and testing in Asia and the Pacific. Bangkok: Asia Pacific Coalition on Men's Sexual Health; 2014 (<http://www.apcom.org/printpdf/28983>, consultado el 2 de marzo del 2015).
123. Grabbe KL, Menzies N, Taegtmeier M, Emukule G, Angala P, Mwega I et al. Increasing access to HIV counseling and testing through mobile services in Kenya: strategies, utilization, and cost-effectiveness. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2010;54(3):317-23.
124. McConnel CE, Stanley N, du Plessis JA, Pitter CS, Abdulla F, Coovadia HM et al. The cost of a rapid-test VCT clinic in South Africa. *S Afr Med J*. 2005;95(12):968-71.
125. Menzies NA, Homsy J, Chang Pitter JY, Pitter C, Mermin J, Downing R et al. Cost-effectiveness of routine rapid human immunodeficiency virus antibody testing before DNA-PCR testing for early diagnosis of infants in resource-limited settings. *Pediatr Infect Dis J*. 2009;28(9):819-25.
126. Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/pitc2007/en/>, consultado el 22 de marzo del 2015).
127. Mocroft A, Lundgren JD, Sabin ML, Monforte A, Brockmeyer N, Casabona J et al. Risk factors and outcomes for late presentation for HIV-positive persons in Europe: results from the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe Study (COHERE). *PLoS Med*. 2013;10(9):e1001510.
128. d'Almeida K, Kierzek G, de Truchis P, Le Vu S, Pateron D, Renaud B et al. Modest public health impact of nontargeted human immunodeficiency screening in 29 emergency departments. *Arch Intern Med*. 2011;172(1):12-20.
129. HIV indicator conditions: guidance for implementing HIV testing in adults in health care settings. Copenhagen: HIV in Europe; 2012 (<http://hiveurope.eu/Portals/0/Guidance.pdf.pdf>, consultado el 22 de marzo del 2015).
130. Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (<http://www.who.int/tb/tbscreening/en/>, consultado el 7 de marzo del 2015).
131. Corneli A, Jarrett NM, Sabue M, Duvall S, Bahati E, Behets F et al. Patient and provider perspectives on implementation models of HIV counseling and testing for patients with TB. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2008;12(3 Suppl 1):79-84.
132. Global tuberculosis report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137094/1/9789241564809_eng.pdf?ua=1, consultado el 20 de marzo del 2015).
133. Dalal S, Lee CW, Farirai T, Schilsky A, Goldman T, Moore J et al. Provider-initiated HIV testing and counseling: increased uptake in two public community health centers in South Africa and implications for scale-up. *PLoS One*. 2011;6(11):e27293.
134. Socias ME, Hermida L, Singman M, Kulgis G, Diaz Armas A, Cando O et al. Routine HIV testing among hospitalized patients in Argentina. Is it time for a policy change? *PLoS One*. 2013;8(7):e69517.
135. Walensky R, Losina E, Steger-Craven K, Freedberg K. Identifying undiagnosed human immunodeficiency virus: the yield of routine, voluntary inpatient testing. *Arch Intern Med*. 2002;2002(162):8.

136. Devi P, Arora U, Yadav S, Malhotra S. Seroprevalence of HIV infection among the patients attending various emergency departments in a tertiary care hospital. *Indian J Sex Transm Dis.* 2010;31(1):27-9.
137. Sengayi M, Babb C, Egger M, Urban MI. HIV testing and burden of HIV infection in black cancer patients in Johannesburg, South Africa: a cross-sectional study. *BMC Cancer.* 2015;15(1):144.
138. Mutanga JN, Raymond J, Towle MS, Mutembo S, Fubisha RC, Lule F et al. Institutionalizing provider-initiated HIV testing and counselling for children: an observational case study from Zambia. *PLoS One.* 2012;7(4):e29656.
139. Kranzer K, Meghji J, Bandason T, Dauya E, Mungofa S, Busza J et al. Barriers to provider-initiated testing and counselling for children in a high HIV prevalence setting: a mixed methods study. *PLoS Med.* 2014;11(5):e1001649.
140. Progress in voluntary medical male circumcision service provision – Kenya, 2008-2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012;61(47):957-61.
141. Integration of provider initiated testing and counselling for HIV with voluntary medical male circumcision services. Washington (DC): Project SEARCH; 2013 (<http://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/research-to-prevention/publications/Integration-hiv-vmmc.pdf>, consultado el 22 de marzo del 2015).
142. Guidelines for intensified tuberculosis case-finding and isoniazid preventive therapy for people living with HIV in resource-constrained settings. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (http://www.who.int/tb/challenges/hiv/ICF_IPTguidelines/en/, consultado el 4 de marzo del 2015).
143. Shetty PV, Granich RM, Patil AB, Sawant SK, Sahu S, Wares DF et al. Cross-referral between voluntary HIV counselling and testing centres and TB services, Maharashtra, India, 2003-2004. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2008;12(3 Suppl 1):26-31.
144. Ramachandran R, Chandrasekaran V, Muniyandi M, Jaggarajamma K, Bagchi A, Sahu S. Cross-referral between HIV counselling and testing centres and smear microscopy centres in Tamil Nadu. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2009;13(2):221-5.
145. Kalichman SC, Pellowski J, Turner C. Prevalence of sexually transmitted co-infections in people living with HIV/AIDS: systematic review with implications for using HIV treatments for prevention. *Sex Transm Infect.* 2011;87(3):183-90.
146. Guías para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<http://www.who.int/hiv/pub/sti/pub6/en/>, consultado el 2 de marzo del 2015).
147. Dukers-Muijrs NH, Niekamp AM, Vergoossen MM, Hoebe CJ. Effectiveness of an opting-out strategy for HIV testing: evaluation of 4 years of standard HIV testing in a STI clinic. *Sex Transm Infect.* 2009;85(3):226-30.
148. Elimination of mother-to-child transmission (EMTCT) of HIV and syphilis: global guidance on criteria and processes for validation. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112858/1/9789241505888_eng.pdf?ua=1&ua=1, consultado el 23 de marzo del 2015).
149. Mwapasa V, Rogerson SJ, Kwiek JJ, Wilson PE, Milner D, Molyneux ME et al. Maternal syphilis infection is associated with increased risk of mother-to-child transmission of HIV in Malawi. *AIDS.* 2006;20(14):1869-77.
150. Investment case for EMTCT of syphilis Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75480/1/9789241504348_eng.pdf, consultado el 22 de abril del 2015).
151. Treat train retain. Task shifting: global recommendations and guidelines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007 (http://www.who.int/healthsystems/task_shifting/en/, consultado el 3 de marzo del 2015).
152. Labhardt ND, Motlomelo M, Cerutti B, Pfeiffer K, Kamele M, Hobbins MA et al. Home-based versus mobile clinic HIV testing and counseling in rural Lesotho: a cluster-randomized trial. *PLoS Med.* 2014;11(12):e1001768.
153. Van Handel M, Mulatu M. Effectiveness of the U.S. national HIV testing day campaigns in promoting HIV testing: evidence from CDC-funded HIV testing sites, 2010. *Public Health Rep.* 2014 129(5):446-54.
154. Chamie G, Kwarisiima D, Clark TD, Kabami J, Jain V, Geng E et al. Uptake of community-based HIV testing during a multi-disease health campaign in rural Uganda. *PLoS One.* 2014;9(1):e84317.

155. Lugada E, Millar D, Haskew J, Grabowsky M, Garg N, Vestergaard M et al. Rapid implementation of an integrated large-scale HIV counseling and testing, malaria, and diarrhea prevention campaign in rural Kenya. *PLoS One*. 2010;5(8):e12435.
156. Corbett EL, Dauya E, Matambo R, Cheung YB, Makamure B, Bassett MT et al. Uptake of workplace HIV counselling and testing: a cluster-randomised trial in Zimbabwe. *PLoS Med*. 2006;3(7):e238.
157. Collier AC, Van der Borght SF, Rinke de Wit T, Richards SC, Feeley FG. A successful workplace program for voluntary counseling and testing and treatment of HIV/AIDS at Heineken, Rwanda. *Int J Occup Environ Health*. 2007;13(1):99-106.
158. Charalambous S, Innes C, Muirhead D, Kumaranayake L, Fielding K, Pemba L et al. Evaluation of a workplace HIV treatment programme in South Africa. *AIDS*. 2007;21 Suppl 3:S73-8.
159. Hermez J, Petrak J, Karkouri M, Riedner G. A review of HIV testing and counseling policies and practices in the Eastern Mediterranean region. *AIDS*. 2010;24 Suppl 2:S25-32.
160. Counseling and testing children for HIV in South Africa. *Lancet*. 2013;381(9865):424.
161. Patel D, Matyanga P, Nyamundaya T, Chimedza D, Webb K, Engelsmann B. Facilitating HIV testing, care and treatment for orphans and vulnerable children aged five years and younger through community-based early childhood development play centres in rural Zimbabwe. *J Int AIDS Soc*. 2012;15 Suppl 2:17404.
162. Ortega-Peluso C, Akkaya-Hocagil T, Leung SY, Rowe KA, Zielinski M, Tallon T et al. Routine HIV testing capacity, practices, and perceptions among school-based health center providers in New York State after enactment of the 2010 amended HIV testing law. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015;68 Suppl 1:S30-6.
163. Frohlich JA, Mkhize N, Dellar RC, Mahlase G, Montague CT, Abdool Karim Q. Meeting the sexual and reproductive health needs of high-school students in South Africa: experiences from rural KwaZulu-Natal. *S Afr Med J*. 2014;104(10):687-90.
164. Abdool Karim Q, Kharsany AB, Leask K, Ntombela F, Humphries H, Frohlich JA et al. Prevalence of HIV, HSV-2 and pregnancy among high school students in rural KwaZulu-Natal, South Africa: a bio-behavioural cross-sectional survey. *Sex Transm Infect*. 2014;90(8):620-6.
165. Choko A. One year outcomes following community-based HIV self-testing: a prospective study in Malawi. Ponencia presentada en la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas; del 3 al 6 de marzo del 2014; Boston (MA), EE. UU.
166. Preparedness for HIV/AIDS service delivery: the 2005 Kenya health worker survey. Nairobi: National AIDS and STIs Control Programme; 2006 (http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnadm460.pdf, consultado el 22 de abril del 2015).
167. Health worker access to HIV/TB prevention, treatment and care services in Africa: situational analysis and mapping of routine and current best practices. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Alianza Mundial en pro del Personal Sanitario; 2007.
168. Kebede B, Abate T, Mekonnen D. HIV self-testing practices among health care workers: feasibility and options for accelerating HIV testing services in Ethiopia. *Pan Afr Med J*. 2013;15:50.
169. Kalibala S, Tun W, Cherutich P, Nganga A, Oweya E, Oluoch P. Factors associated with acceptability of HIV self-testing among health care workers in Kenya. *AIDS Behav*. 2014;18 Suppl 4:S405-14.
170. Pant Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vадnais C, Joseph L et al. Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high- and low-risk populations: a systematic review. *PLoS Med*. 2013;10(4):e1001414.
171. Krause J, Subklew-Sehume F, Kenyon C, Colebunders R. Acceptability of HIV self-testing: a systematic literature review. *BMC Public Health*. 2013;13:735.
172. Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes, values and preferences among key populations on HIV self-testing. *AIDS Behav*. 2015. (<http://link.springer.com/article/10.1007/s10461-015-1097-8#>, consultado el 09 de junio del 2015).
173. Klausner J. Innovations in HIV self-testing delivery: vending machines, vouchers and US mail. Ponencia presentada en la Preconferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas: Innovaciones sobre la Autoadministración de la Prueba del VIH; del 23 al 26 de febrero del 2015; Seattle (WA), EE. UU.

174. Choko AT, Desmond N, Webb EL, Chavula K, Napierala-Mavedzenge S, Gaydos CA et al. The uptake and accuracy of oral kits for HIV self-testing in high HIV prevalence setting: a cross-sectional feasibility study in Blantyre, Malawi. *PLoS Med.* 2011;8(10):e1001102.
175. Okal J, Obare F, Matheka J, Tun W. Assessment of possible outlets for distribution of HIV oral self-test kits in Kenya. Ponencia presentada en: 20th International AIDS Society Conference; 2014 July 20-25; Melbourne, Australia.
176. Dong M, Regina R, Hlongwane S, Ghebremichael M, Wilson D, Dong K. Can laypersons in high-prevalence South Africa perform an HIV self-test accurately? Ponencia presentada en la XX Conferencia Internacional sobre el Sida; del 20 al 25 de julio del 2014; Melbourne, Australia.
177. Lee VJ, Tan SC, Earnest A, Seong PS, Tan HH, Leo YS. User acceptability and feasibility of self-testing with HIV rapid tests. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2007;45(4):449-53.
178. Peck RB, Lim JM, van Rooyen H, Mukoma W, Chepuka L, Bansil P et al. What should the ideal HIV self-test look like? A usability study of test prototypes in unsupervised HIV self-testing in Kenya, Malawi, and South Africa. *AIDS Behav.* 2014;18 Suppl 4:S422-32.
179. Mavedzenge S, Cowan F. HIV self-testing among sex workers. Ponencia presentada en la VIII Conferencia de la Sociedad Internacional del Sida sobre Patogénesis, Tratamiento y Prevención del Sida; del 19 al 24 de julio del 2015; Vancouver, Canadá.
180. Jaspard M, Le Moal G, Saberán-Roncato M, Plainchamp D, Langlois A, Camps P et al. Finger-stick whole blood HIV-1/2 home-use tests are more sensitive than oral fluid-based in-home HIV tests. *PLoS One.* 2014;9(6):e101148.
181. Cambiano V, Ford D, Mabugu T, Napierala Mavedzenge S, Miners A, Mugurungi O et al. Assessment of the potential impact and cost-effectiveness of self-testing for HIV in low-income countries. *J Infect Dis.* 2015.
182. Brown AN, Djimeu EW, Cameron DB. A review of the evidence of harm from self-tests. *AIDS Behav.* 2014;18 Suppl 4:S445-9.
183. Kenya AIDS Indicator Survey: final report. Nairobi: National AIDS and STI Control Programme; 2014 (http://www.nacc.or.ke/attachments/article/403/KAIS_II_2014_Final_Report.pdf, consultado el 20 de marzo del 2015).
184. Summary of safety and effectiveness. Rockville (MD): Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; 2012 (<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/UCM312534.pdf>, consultado el 22 de mayo del 2015).
185. Seronet [sitio web]. Autotests VIH: la DGS s'explique [Autoadministración de las pruebas del VIH: la DGS explica] (<http://www.seronet.info/article/autotests-vih-la-dgs-sexplique-71823>, consultado el 31 de mayo del 2015).
186. BioSure HIV self-test [sitio web]. Essex: BioSure (UK) Ltd; 2015 (<http://hivselftest.co.uk/>, consultado el 31 de mayo del 2015).
187. New progress and guidance on HIV diagnosis and treatment for infants and children. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 (<http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/Paediatricfactsheet/en/>, consultado el 22 de mayo del 2015).
188. Ahmed S, Kim M, Sugandhi N, Phelps B, Sabelli R, Young P et al. Beyond early infant diagnosis: case finding strategies for identification of HIV-infected infants and children. *AIDS.* 2013;27(2):S235-45.
189. Matida LH, Santos NJ, Ramos AN, Jr., Gianna MC, da Silva MH, Domingues CS et al. Eliminating vertical transmission of HIV in Sao Paulo, Brazil: progress and challenges. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2011;57 Suppl 3:S164-70.
190. Resolution on involuntary sterilization and the protection of human rights in access to HIV services. Banjul: African Commission on Human and Peoples' Rights; 2013 (<http://www.achpr.org/sessions/54th/resolutions/260/>, consultado el 7 de marzo del 2015).
191. Gupta A, Bhosale R, Kinikar A, Gupte N, Bharadwaj R, Kagal A et al. Maternal tuberculosis: a risk factor for mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus. *J Infect Dis.* 2011;203(3):358-63.

192. Guidelines for assessing the utility of data from prevention of mother-to-child transmission. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida Grupo de Trabajo sobre Vigilancia Mundial del VIH, el Sida y las Infecciones de Transmisión Sexual; 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/2013package/module3/en/>, consultado el 6 de marzo del 2015).
193. Maman D, Huerga H, Etard J-F, Chilima B, Ellman T, Mukui I et al. Most breastfeeding women with high viral load are still undiagnosed in sub-Saharan Africa. Ponencia presentada en la Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas; del 21 al 23 de febrero del 2015; Seattle (WA), EE. UU.
194. Documento informativo sobre las pruebas del VIH y la orientación: La OMS y el ONUSIDA reiteran su oposición a las pruebas obligatorias del VIH. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://www.who.int/hiv/events/2012/world_aids_day/hiv_testing_counselling/es/, consultado el 4 de marzo del 2015).
195. Desmond N, Corbett L. HIV self-testing for couples in resource-poor contexts in urban Malawi. Ponencia presentada en la XX Conferencia Internacional sobre el Sida; del 20 al 25 de julio del 2014; Melbourne, Australia.
196. Kumwenda M, Munthali A, Phiri M, Mwale D, Gutteberg T, MacPherson E et al. Factors shaping initial decision-making to self-test amongst cohabiting couples in urban Blantyre, Malawi. *AIDS Behav.* 2014;18 Suppl 4:S396-404.
197. Carballo-Dieguez A, Frasca T, Dolezal C, Balan I. Will gay and bisexually active men at high risk of infection use over-the-counter rapid HIV tests to screen sexual partners? *J Sex Res.* 2012;49(4):379-87.
198. Were WA, Mermin J, Wamai N, Awor AC, Bechange S, Moss S et al. Undiagnosed HIV infection and couple HIV discordance among household members of HIV-infected people receiving antiretroviral therapy in Uganda. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2006;43(1):91-5.
199. Piot P, Bartos M, Larson H, Zewdie D, Mane P. Coming to terms with complexity: a call to action for HIV prevention. *Lancet.* 2008;372(9641):845-59.
200. Kaiser R, Bunnell R, Hightower A, Kim AA, Cherutich P, Mwangi M et al. Factors associated with HIV infection in married or cohabitating couples in Kenya: results from a nationally representative study. *PLoS One.* 2011;6(3):e17842.
201. De Walque D. Sero-discordant couples in five African countries: implications for prevention strategies. *Popul Dev Rev.* 2007;33(3):501-23.
202. Cornell M, McIntyre J, Myer L. Men and antiretroviral therapy in Africa: our blind spot. *Trop Med Int Health.* 2011;16(7):828-9.
203. Druyts E, Dybul M, Kanters S, Nachega J, Birungi J, Ford N et al. Male sex and the risk of mortality among individuals enrolled in antiretroviral therapy programs in Africa: a systematic review and meta-analysis. *AIDS.* 2013;27(3):417-25.
204. Hensen B, Taoka S, Lewis JJ, Weiss HA, Hargreaves J. Systematic review of strategies to increase men's HIV-testing in sub-Saharan Africa. *AIDS.* 2014;28(14):2133-45.
205. Doherty T, Tabana H, Jackson D, Naik R, Zembe W, Lombard C et al. Effect of home based HIV counselling and testing intervention in rural South Africa: cluster randomised trial. *BMJ.* 2013;346:f3481.
206. Sweat M, Morin S, Celentano D, Mulawa M, Singh B, Mbwapo J et al. Community-based intervention to increase HIV testing and case detection in people aged 16-32 years in Tanzania, Zimbabwe, and Thailand (NIMH Project Accept, HPTN 043): a randomised study. *Lancet Infect Dis.* 2011;11(7):525-32.
207. Mohlala BK, Boily MC, Gregson S. The forgotten half of the equation: randomized controlled trial of a male invitation to attend couple voluntary counselling and testing. *AIDS.* 2011;25(12):1535-41.
208. Byamugisha R, Astrom AN, Ndeezzi G, Karamagi CA, Tylleskar T, Tumwine JK. Male partner antenatal attendance and HIV testing in eastern Uganda: a randomized facility-based intervention trial. *J Int AIDS Soc.* 2011;14:43.

209. Ditekemena J, Matendo R, Koole O, Colebunders R, Kashamuka M, Tshefu A et al. Male partner voluntary counselling and testing associated with the antenatal services in Kinshasa, Democratic Republic of Congo: a randomized controlled trial. *Int J STD AIDS*. 2011;22(3):165-70.
210. Sabapathy K, Van den Bergh R, Fidler S, Hayes R, Ford N. Uptake of home-based voluntary HIV testing in sub-Saharan Africa: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*. 2012;9(12):e1001351.
211. Gordon MS, Kinlock TW, McKenzie M, Wilson ME, Rich JD. Rapid HIV testing for individuals on probation/parole: outcomes of an intervention trial. *AIDS Behav*. 2013;17(6):2022-30.
212. Beckwith CG, Nunn A, Baucom S, Getachew A, Akinwumi A, Herdman B et al. Rapid HIV testing in large urban jails. *Am J Public Health*. 2012;102 Suppl 2:S184-6.
213. Mathews R, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Review of community-based HIV testing and counselling among key populations (datos inéditos).
214. Kane S, Dewan PK, Gupta D, Wi T, Das A, Singh A et al. Large-scale public-private partnership for improving TB-HIV services for high-risk groups in India. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2010;14(8):1066-8.
215. Evidence for action series: effectiveness of interventions to address HIV in prisons. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007 (http://www.who.int/hiv/idu/OMS_E4Acomprehensive_WEB.pdf, consultado el 22 de abril del 2015).
216. Policy statement on HIV testing and counselling for refugees and other persons of concern to UNHCR. Ginebra: Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2014 (<http://www.unhcr.org/53a816729.pdf>, consultado el 23 de marzo del 2015).
217. South African national HIV prevalence, incidence and behaviour survey, 2012. Ciudad del Cabo: Human Sciences Research Council; 2014 (<http://www.hsrb.ac.za/uploads/pageContent/4565/SABSSM%201V%20LEO%20final.pdf>, consultado el 26 de marzo del 2015).
218. Kenya HIV estimates. Nairobi: Programa Nacional para el Control del Sida y las Infecciones de Transmisión Sexual; 2014 (<http://healthservices.uonbi.ac.ke/sites/default/files/centraladmin/healthservices/HIV%20estimates%20report%20Kenya%202014.pdf>, consultado el 08 de junio del 2015).
219. Baggaley R, Henson B, Ajose O, Grabbe K, Wong V, Schilsky A. From caution to urgency: the evolving response to HIV testing. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 2012;90:652-8B.
220. Menzies N, Abang B, Wanyenze R, Nuwaha F, Mugisha B, Coutinho A et al. The costs and effectiveness of four HIV counseling and testing strategies in Uganda. *AIDS*. 2009;23(3):395-401.
221. Topp SM, Li MS, Chipukuma JM, Chiko MM, Matongo E, Bolton-Moore C et al. Does provider-initiated counselling and testing (PITC) strengthen early diagnosis and treatment initiation? Results from an analysis of an urban cohort of HIV-positive patients in Lusaka, Zambia. *J Int AIDS Soc*. 2014;15(2):17352.
222. Becker S, Taulo FO, Hindin MJ, Chipeta EK, Loll D, Tsui A. Pilot study of home-based delivery of HIV testing and counseling and contraceptive services to couples in Malawi. *BMC Public Health*. 2014;14:1309.
223. Parker LA, Jobanputra K, Rusike L, Mazibuko S, Okello V, Kerschberger B et al. Feasibility and effectiveness of two community-based HIV testing models in rural Swaziland. *Trop Med Int Health*; 2015.
224. Smith JA, Sharma M, Levin C, Baeten JM, van Rooyen H, Celum C et al. Cost-effectiveness of community-based strategies to strengthen the continuum of HIV care in rural South Africa: a health economic modelling analysis. *Lancet HIV*. 2015;2(4):e159-e68.
225. Stover J, Andreev K, Slaymaker E, Gopalappa C, Sabin K, Velasquez C et al. Updates to the spectrum model to estimate key HIV indicators for adults and children. *AIDS*. 2014;28 Suppl 4:S427-34.
226. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien BJ, Stoddart G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2005.
227. *The costs of HIV testing and counseling services in Botswana*. Washington (DC): Futures Group; 2014.
228. Mulogo EM, Batwala V, Nuwaha F, Aden AS, Baine OS. Cost effectiveness of facility and home based HIV voluntary counseling and testing strategies in rural Uganda. *Afr Health Sci*. 2013;13(2):423-9.

229. Koller M, Patel K, Chi BH, Wools-Kaloustian K, Dicko F, Chokephaibulkit K et al. Immunodeficiency in children starting antiretroviral therapy in low-, middle-, and high-income countries. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015;68(1):62-72.
230. Avila D, Althoff KN, Mugglin C, Wools-Kaloustian K, Koller M, Dabis F et al. Immunodeficiency at the start of combination antiretroviral therapy in low-, middle-, and high-income countries. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2014;65(1):e8-16.
231. Short, medium and long term product development priorities in HIV-related diagnostics. WHO expert meeting report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/hiv_diagnostics/en/, consultado el 22 de mayo del 2015).
232. Pant Pai N, Balram B, Shivkumar S, Martinez-Cajas JL, Claessens C, Lambert G et al. Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2012;12(5):373-80.
233. Stekler JD, O'Neal JD, Lane A, Swanson F, Maenza J, Stevens CE et al. Relative accuracy of serum, whole blood, and oral fluid HIV tests among Seattle men who have sex with men. *J Clin Virol*. 2013;58 Suppl 1:e119-22.
234. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, VanCott TC, Dolan MJ, Zahwa H et al. Performance of the OraQuick rapid antibody test for diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in patients with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin Microbiol*. 2003;41(5):2153-5.
235. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 rapid test using samples from human immunodeficiency virus type 1-positive individuals with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin Microbiol*. 2006;44(5):1831-3.
236. Aghokeng AF, Mpoudi-Ngole E, Dimodi H, Atem-Tambe A, Tongo M, Butel C et al. Inaccurate diagnosis of HIV-1 group M and O is a key challenge for ongoing universal access to antiretroviral treatment and HIV prevention in Cameroon. *PLoS One*. 2009;4(11):e7702.
237. Klarkowski D, O'Brien DP, Shanks L, Singh KP. Causes of false-positive HIV rapid diagnostic test results. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2014;12(1):49-62.
238. Klarkowski D, Glass K, O'Brien D, Lokuge K, Piriou E, Shanks L. Variation in specificity of HIV rapid diagnostic tests over place and time: an analysis of discordancy data using a Bayesian approach. *PLoS One*. 2013;8(11):e81656.
239. Doran TI, Parra E. False-positive and indeterminate human immunodeficiency virus test results in pregnant women. *Arch Fam Med*. 2000;9(9):924-9.
240. Gasasira AF, Dorsey G, Kamya MR, Havlir D, Kiggundu M, Rosenthal PJ et al. False-positive results of enzyme immunoassays for human immunodeficiency virus in patients with uncomplicated malaria. *J Clin Microbiol*. 2006;44(8):3021-4.
241. Lejon V, Ngoyi DM, Ilunga M, Beelaert G, Maes I, Buscher P et al. Low specificities of HIV diagnostic tests caused by *Trypanosoma brucei gambiense* sleeping sickness. *J Clin Microbiol*. 2010;48(8):2836-9.
242. Sands A, Vercauteren G, Fransen K, Beelaert G. Poor antigen sensitivity of three innovative rapid diagnostic tests (RDTs) for detection of HIV-1 p24 antigen and HIV-1/2 antibodies. Ponencia presentada en la XIX Conferencia Internacional sobre el Sida; del 22 al 27 de julio del 2012; Washington (DC), EE. UU.
243. Taegtmeier M, MacPherson P, Jones K, Hopkins M, Moorcroft J, Laloo DG, Chawla A. Programmatic evaluation of a combined antigen and antibody test for rapid HIV diagnosis in a community and sexual health clinic screening programme. *PLoS One*. 2011;6(11):e28019.
244. Conway DP, Holt M, McNulty A, Couldwell DL, Smith DE, Davies SC et al. Multi-centre evaluation of the Determine HIV Combo assay when used for point of care testing in a high risk clinic-based population. *PLoS One*. 2014;9(4):e94062.
245. Duong YT, Mavengere Y, Patel H, Moore C, Manjengwa J, Sibandze D et al. Poor performance of the determine HIV-1/2 Ag/Ab combo fourth-generation rapid test for detection of acute infections in a national household survey in Swaziland. *J Clin Microbiol*. 2014;52(10):3743-8.

246. Sherman GG, Lilian RR, Coovadia AH. The performance of 5 rapid HIV tests using whole blood in infants and children: selecting a test to achieve the clinical objective. *Pediatr Infect Dis J*. 2012;31(3):267-72.
247. Pinowar-Manning E, James M, Johnson-Lewis L, Sun J, Hoover D, Richardson P et al. Evaluation of a rapid point-of-care test to screen for HIV infection in infants. Ponencia presentada en la XIX Conferencia Internacional sobre el Sida; del 22 al 27 de julio del 2012; Washington, DC, EE. UU.
248. Tchounga B, Inwoley A, Coffie P, Minta D, Messou E, Bado G et al. Re-testing and misclassification of HIV-2 and HIV-1&2 dually reactive patients among the HIV-2 cohort of The West African Database to evaluate AIDS collaboration. *J Int AIDS Soc*. 2014;17(1):19064.
249. Singh L, Parboosing R, Manasa J, Moodley P, de Oliveira T. High level of HIV-2 false positivity in KwaZulu-Natal province: a region of South Africa with a very high HIV-1 subtype C prevalence. *J Med Virol*. 2013;85(12):2065-71.
250. HIV assays: laboratory performance and other operational characteristics: rapid diagnostic tests (combined detection of HIV-1/2 antibodies and discriminatory detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies): report 18. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/15032_hiv_assay_report18.pdf?ua=1, consultado el 30 de marzo del 2015).
251. Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/en/Selection_HIV_tests.pdf, consultado el 3 de marzo del 2015).
252. Gray R, Makumbi F, Serwadda D, Lutalo T, Nalugoda F, Opendi P et al. Limitations of rapid HIV-1 tests during screening for trials in Uganda: diagnostic test accuracy study. *BMJ*. 2007;335(7612):188.
253. da Costa Ferreira Junior O, Ferreira C, Riedel M, Visinoni W, Sasazawa I, Westman S et al. Field evaluation of an HIV rapid test algorithm for the rapid diagnosis of HIV infection in Brazil. Ponencia presentada en la IV Conferencia Internacional del Sida sobre Patogénesis, Tratamiento y Prevención del Sida; 2007 July 22-25; Sydney, Australia.
254. Boeras D, Luisi N, Karita E, McKinney S, Sharkey T, Keeling M et al. Indeterminate and discrepant rapid HIV test results in couples' HIV testing and counselling centres in Africa. *J Int AIDS Soc*. 2011;14(18):14-8.
255. Crucitti T, Taylor D, Beelaert G, Fransen K, Van Damme L. Performance of a rapid and simple HIV testing algorithm in a multicenter phase III microbicide clinical trial. *Clin Vaccine Immunol*. 2011;18(9):1480-5.
256. Baveewo S, Kanya MR, Mayanja-Kizza H, Fatch R, Bangsberg DR, Coates T et al. Potential for false positive HIV test results with the serial rapid HIV testing algorithm. *BMC Res Notes*. 2012;5:154.
257. Fogel JM, Piwowar-Manning E, Donohue K, Cummings V, Marzinke MA, Clarke W et al. Determination of HIV status in African adults with discordant HIV rapid tests. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015.
258. Shanks L, Siddiqui MR, Kliescikova J, Pearce N, Ariti C, Muluneh L et al. Evaluation of HIV testing algorithms in Ethiopia: the role of the tie-breaker algorithm and weakly reacting test lines in contributing to a high rate of false positive HIV diagnoses. *BMC Infect Dis*. 2015;15(1):39.
259. Sato P, Maskill W, Tamashiro H, Heymann D. Strategies for laboratory HIV testing: an examination of alternative approaches not requiring Western blot. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 1994;72(1):129-34.
260. Brattegaard K, Kouadio J, Adom M, Doorly R, George J, De Cock K. Rapid and simple screening and supplemental testing for HIV-1 and HIV-2 infections in West Africa. *AIDS*. 1993;7(6):883-5.
261. Klarkowski DB, Wazome JM, Lokuge KM, Shanks L, Mills CF, O'Brien DP. The evaluation of a rapid in situ HIV confirmation test in a programme with a high failure rate of the WHO HIV two-test diagnostic algorithm. *PLoS One*. 2009;4(2).
262. WHO reminds national programmes to retest all newly diagnosed people with HIV. Nota Informativa de la OMS, 22 de octubre del 2014. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/vct/retest-newly-diagnosed-plhiv-full/en/>, consultado el 22 de mayo del 2015).

263. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf, consultado el 7 de junio del 2015).
264. Quality assurance resource pack for voluntary counselling and testing service providers. Nairobi: Liverpool VCT and Care, Kenya; 2003 (<http://www.who.int/hiv/topics/vct/toolkit/components/training/en/index1.html>, consultado el 3 de marzo del 2015).
265. Overview of the prequalification of in vitro diagnostics assessment. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/140530_pqdx_overview_doc_007.pdf, consultado el 29 de marzo del 2015).
266. Laboratory quality management system: handbook. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (<http://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>, consultado el 22 de mayo del 2015).
267. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation – 2009 update. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2009 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/164358/1/9789241598057_eng.pdf?ua=1, consultado el 30 de junio del 2015).
268. Baggaley R, Johnson C, Garcia J, Sabin K, Zaba B, Obermeyer C et al. Routine feedback of test results to participants in clinic- and survey-based surveillance of HIV. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 2015.
269. Maher D. The ethics of feedback of HIV test results in population-based surveys of HIV infection. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*. 2013;91(12):950-6.
270. Rennie S, Turner AN, Mupenda B, Behets F. Conducting unlinked anonymous HIV surveillance in developing countries: ethical, epidemiological and public health concerns. *PLoS Med*. 2009;6(1).
271. Guidelines for conducting HIV sentinel serosurveys among pregnant women and other groups. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2003 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub06/JC954-ANC-Serosurveys_Guidelines_en.pdf, consultado el 1 de marzo del 2015).
272. Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2005 (<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/measuring/en/>, consultado el 16 de marzo del 2015).
273. Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2011 (http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/most_at_risk/en/, consultado el 21 de abril del 2015).
274. Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: know your epidemic. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng.pdf?ua=1, consultado el 10 de marzo del 2015).
275. Making the case with strategic information: young key populations at higher risk of HIV in Asia and the Pacific. Bangkok: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; 2013 (http://www.unicef.org/eapro/Young_key_populations_at_high_risk_of_HIV_in_Asia_Pacific.pdf consultado el 8 de marzo del 2015).
276. Guiding principles on ethical issues in HIV surveillance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90448/1/9789241505598_eng.pdf, consultado el 11 de marzo del 2015).
277. Tool for setting and monitoring targets for HIV prevention and diagnosis, treatment and care for key populations. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; (en prensa).
278. Política de la OMS sobre actividades de colaboración TB/VIH. Guías para programas nacionales y otros interesados directos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_hiv_policy_9789241503006/en/, consultado el 5 de marzo del 2015).

279. Guidelines for sexually transmitted infections surveillance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 1999 (http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_hiv_policy_9789241503006/es/, consultado el 10 de marzo del 2015).
280. Guías para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003 (<http://www.who.int/hiv/pub/sti/pub6/en/>, consultado el 2 de marzo del 2015).
281. WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/who_v&b_03.01.pdf, consultado el 22 de abril del 2015).
282. Guidance on prevention of hepatitis B and hepatitis C among people who inject drugs. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hepatitis/en/>, consultado el 29 de marzo del 2015).
283. Guidelines for HIV surveillance among tuberculosis patients. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2004 (<http://www.who.int/hiv/pub/tb/guidelines/en/>, consultado el 3 de marzo del 2015).
284. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755_eng.pdf?ua=1, consultado el 24 de marzo del 2015).
285. Consultative meeting on HIV testing in the context of HIV surveillance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2014.
286. When and how to use assays for recent infection to estimate HIV incidence at a population level. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida 2011 (http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/sti_surveillance/en/, consultado el 22 de mayo del 2015).
287. WHO/UNAIDS annual meeting of the Technical Working Group on HIV Incidence Assays. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/twg-hiv-incidence-assays/en/>, consultado el 22 de mayo del 2015).
288. Technical update on HIV incidence assays for surveillance and monitoring purposes. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida, Organización Mundial de la Salud; 2015 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/HIVincidenceassaysurveillancemonitoring_en.pdf, consultado el 1 de abril del 2015).
289. Guidelines for conducting HIV surveillance among pregnant women attending antenatal clinics based on routine prevention of mother-to-child transmission of HIV (PMTCT) programme data. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85512/1/9789241505611_eng.pdf, consultado el 22 de mayo del 2015).
290. Considerations and guidance for countries adopting national health identifiers. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2014 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2640_nationalhealthidentifiers_en.pdf, consultado el 4 de junio del 2015).
291. Mortimer JY, Salathiel JA. 'Soundex' codes of surnames provide confidentiality and accuracy in a national HIV database. *Commun Dis Rep CDR Rev.* 1995;5(12):R183-6.
292. WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hivstaging/en/>, consultado el 22 de mayo del 2015).
293. Surveillance of HIV infection using case notification. Recommendations for improving and strengthening HIV surveillance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida; 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90893/1/9789241506298_eng.pdf, consultado el 1 de abril del 2015).

Para solicitar más información:

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 2018

ISBN: 978-92-75-32018-1

