# Guía de Recomendaciones para el diagnóstico Precoz del VIH en el ámbito sanitario

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2014**
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación** -

| | |
|---|---|
| Mercedes Vinuesa Sebastián | Directora General |

**GRUPO REDACTOR**

**Coordinación Grupo de trabajo**

| | |
|---|---|
| Olivia Castillo Soria | Plan Nacional sobre el Sida |
| Yaiza Rivero Montesdeoca | Instituto de Salud Carlos III |

**Otros miembros del Grupo de trabajo**

| | |
|---|---|
| Débora Álvarez del Arco | Instituto de Salud Carlos III |
| Julia del Amo Valero | Instituto de Salud Carlos III |
| José María Casanova Colomina | Centro de Salud. C Madrid |
| Mercedes Díez Ruiz-Navarro | Plan Nacional sobre el Sida |
| Gabriel Gaspar Alonso-Vega | Hospital Universitario de Getafe |
| Beatriz Hernández Novoa | Hospital Universitario Ramón y Cajal |
| Ana Koerting de Castro | Psicóloga |
| Susana Monge Corella | Instituto de Salud Carlos III |
| Marta Ortiz Rivera | Instituto de Salud Carlos III |
| Manuel Quintana Díaz | Hospital Universitario La Paz |
| Carmen Zamora Fuentes | Consejería de Salud de Andalucía |

**Plan Nacional sobre el Sida**

| | |
|---|---|
| Elena Andradas Aragonés | Subdirectora General de Promoción de la Salud y Epidemiología |
| Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar | Subdirectora General Adjunta de Promoción de la Salud y Epidemiología |
| María del Mar Andreu Román | Jefe Sección Apoyo Técnico |
| Magdalena Holgado Pérez | Jefe Negociado |
| Asunción Díaz Franco | Instituto de Salud Carlos III |
| Jesús Oliva Domínguez | Instituto de Salud Carlos III |

**GRUPO REVISOR**

| | |
|---|---|
| Aantxa Arrillaga Arrizabal | Servicio Vasco de Salud |
| Jesús Castilla Catalán | Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra |
| Luis de la Fuente de la Hoz | Instituto de Salud Carlos III |
| José María Gatell Artigas | Plataforma VIH España |
| Julio Gómez Caballero | Federación Trabajando en Positivo |
| Jesús Martín Fernández | Centro de Salud Navalcarnero. C A de Madrid |
| Santiago Moreno Guillén | Hospital Universitario Ramón y Cajal |
| Enrique Ortega González | Consorcio Hospital General Universitario de Valencia |
| Jorge del Romero Guerrero | Centro Sanitario Sandoval (C A de Madrid) |

**GRUPO CONSULTOR**

**Responsables autonómicos**

| | |
|---|---|
| Fernando Lozano de León-Naranjo | CA Andalucía |
| Javier Toledo Pallarés | CA Aragón |
| María del Rosario Hernández Alba | CA Asturias |
| Rosa Aranguren Balerdi | CA Baleares |
| Domingo Núñez Gallo | CA Canarias |
| Luis Javier Viloria Raymundo | CA Cantabria |
| Gonzalo Gutiérrez Ávila | CA Castilla-La Mancha |
| María del Henar Marcos Rodríguez | CA Castilla y León |
| Alberto Giménez i Massat | CA Cataluña |
| Gustavo González Ramírez | CA Extremadura |
| Eva Martínez Ochoa | CA La Rioja |
| Mónica Morán Arribas | CA Madrid |
| Francisco Pérez Riquelme | CA Murcia |
| Lázaro Elizalde Soto | CA Navarra |
| Daniel Zulaika Aristi | CA País Vasco |
| Valentín Esteban Buedo | CA Valencia |
| José Antonio Taboada Rodríguez | CA Galicia |
| Cleopatra R'Kaina Liesfi | Ciudad Autónoma de Ceuta |
| Daniel Castrillejo Pérez | Ciudad Autónoma de Melilla |

**Responsables de ONGs**

| | |
|---|---|
| Juan Ramón Barrios | CESIDA |
| Gregorio Martín Carmona | Cruz Roja Española |
| Juan J. Hernández González Nicolás | Cruz Roja Española |
| Sandra Iriarte Massoulard | Cruz Roja Española |
| Juan A. Bennasar Borrás | Cruz Roja Española |
| Mar Echenique González | Cruz Roja Española |
| Alberto Martín-Pérez | FELGTB |
| Santiago Redondo | FELGTB |
| David Patricio Salas | Comité Primero de Diciembre |
| Montserrat Pineda Lorenzo | Comité Primero de Diciembre |

**Responsables de Sociedades Científicas**

| | |
|---|---|
| Antonio Ocampo Hermida | GESIDA |
| Mª José Fuster Ruiz de Apocada | SEISIDA |
| Salvador Tranche Iparraguirre | SEMFYC |
| José Luis Cañada Merino | SEMERGEN |
| Fernando Pérez Escanilla | SEMG |

**Agradecimientos**

| | |
|---|---|
| Javier Sánchez Caro | Responsable del Área de Bioética y Derecho Sanitario, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. |
| Laura Sánchez-Cambronero | Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. |

# Índice

1. Introducción ..... 6

2. Situación del diagnóstico del VIH en España ..... 8

3. Objetivo y ámbito de aplicación ..... 9

4. Método de elaboración de la Guía ..... 10

5. Principios básicos ..... 11

6. Recomendaciones ..... 12

6.1. Personas CON criterios clínicos compatibles de infección por VIH o sida ..... 12

6.2. Personas SIN sospecha de infección por VIH o sida ..... 15
6.2.1. Oferta RUTINARIA de la prueba del VIH ..... 15
6.2.2. Oferta DIRIGIDA de la prueba del VIH ..... 17
6.2.3. Realización OBLIGATORIA de la prueba del VIH ..... 19

7. Cómo hacer la prueba del VIH ..... 20

8. Técnicas de laboratorio para el diagnóstico ..... 21
8.1. Técnicas de cribado ..... 21
8.2. Técnicas de confirmación ..... 22

9. Abreviaturas ..... 23

10. Glosario de términos ..... 24

11. Anexos ..... 25

Anexo 1. Validez diagnóstica de los signos y síntomas de la infección aguda por VIH ..... 25
Anexo 2. Nuevos diagnósticos de VIH. Año 2012 ..... 26
Anexo 3. Legislación sobre las pruebas del VIH obligatorias ..... 27
Anexo 4. Modelos de consentimiento informado verbales ..... 28
Anexo 5. Información y consejo al hacer la prueba ..... 29
Anexo 6. Algoritmo de recomendaciones de realización de la prueba ..... 33

12. Bibliografía ..... 34

# 1. Introducción

Disminuir el diagnóstico tardío (DT) de la infección por VIH es uno de los principales retos de la respuesta a la epidemia del VIH. La definición establecida de retraso diagnostico se refiere a personas que presentan un recuento de CD4 inferior a 350 células/µl, o que presentan un evento definitorio de sida, sin importar el recuento de células CD4. A efectos de esta Guía utilizaremos la definición del Sistema de Información de Nuevos Diagnósticos de VIH (SINIVIH), es decir, personas que presentan en la primera determinación de linfocitos CD4 realizada tras el diagnóstico, un recuento inferior a 350 células/µl. Se considera que la enfermedad es avanzada cuando el recuento de linfocitos CD4 es inferior a 200 células/µl. (1;2)

En el año 2010 tanto la *Organización Mundial de la Salud* (OMS) como el *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), publicaron recomendaciones en relación al diagnóstico de la infección por VIH. (3;4) Ambos organismos propugnan el acercamiento de la prueba a toda la población haciendo un especial énfasis en las poblaciones más vulnerables, siempre manteniendo las garantías de confidencialidad y voluntariedad. Esta guía se enmarca en esas directrices y va dirigida a los profesionales que pueden recomendar o realizar pruebas del VIH y a aquellos responsables de estrategias que dan respuesta a la epidemia del VIH, siendo su objetivo principal fomentar el diagnóstico precoz del VIH.

Desde la perspectiva del beneficio individual está aceptado por la comunidad científica que el diagnóstico precoz de la infección por VIH reduce la morbilidad y la mortalidad de los pacientes. Las personas con infección por VIH que desconocen su situación no pueden beneficiarse del tratamiento antirretroviral (TAR), por ello tienen mayor riesgo de desarrollar sida y su mortalidad se ve aumentada de forma muy importante respecto a las personas que acceden al diagnóstico y al tratamiento eficaz temprano. Además, el coste del tratamiento y cuidado de los enfermos con diagnóstico tardío es superior a los que son diagnosticados precozmente

En la Cohorte de la Red de Investigación en SIDA (CoRIS) los pacientes con CD4 inferiores a 200 células/µl o una enfermedad definitoria de sida en el momento del diagnóstico presentaban un riesgo de muerte 5,22 veces superior al de los que no se presentaban con retraso, sin que se encontraran diferencias en las respuestas inmunológicas y virológicas al TAR. (5)

Desde la perspectiva de la prevención poblacional, se sabe que las personas con infección por VIH que desconocen su estado serológico tienen más prácticas sexuales de riesgo que las que han sido diagnosticadas, siendo la tasa de transmisión del VIH 3,5 veces mayor entre los que desconocen su estado serológico que entre los ya diagnosticados. (6;7) Algunos estudios indican que entre un 25 y un 30% de las personas con VIH desconocen su estatus serológico y que éstas son responsables del 54% de las nuevas infecciones. Así como que el TAR reduce drásticamente los casos de transmisión del VIH en parejas serodiscordantes. (7-9) En enero de 2014 han sido actualizadas las recomendaciones del uso del TAR en adultos infectados por VIH dentro de un Documento de consenso de GeSIDA y el Plan Nacional sobre el Sida. (10)

Por todo ello, resulta evidente la relevancia de reducir la proporción de personas con VIH sin diagnosticar, sin vulnerar el derecho a la confidencialidad y la voluntariedad de la prueba, objetivo prioritario incluido en el Plan Estratégico de Prevención y Control de la Infección por VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), en España, 2013 -2016, en elaboración en el momento de redactar esta Guía.

Esta Guía se centra en la introducción de criterios que determinen en qué casos se debe ofertar la prueba del VIH, e incluye recomendaciones para situaciones en las que haya una indicación o sospecha clínica de infección por VIH o sida, en contextos de oferta dirigida a personas con mayor riesgo. Además promueve y amplía la oferta rutinaria de la prueba, tanto en los distintos niveles asistenciales, con especial énfasis en Atención Primaria, como en nuevos escenarios que contribuirán a normalizar la prueba en la sociedad.

Las pautas que incluye esta Guía de Recomendaciones van dirigidas a aquellos profesionales sanitarios, que solicitan la prueba, indicando dónde y cómo, y con qué frecuencia se debe ofertar.

Posteriormente y dentro de las actividades incluidas en el citado Plan Estratégico, se realizará una Guía de Recomendaciones para el diagnóstico del VIH específica para entornos comunitarios, que incluirá las pruebas en farmacias. Precisamente es en este ámbito donde las ONGs han tenido un papel muy activo en la promoción de la prueba dirigida a grupos con mayor riesgo y vulnerabilidad al VIH, como los hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres (HSH), usuarios de drogas inyectadas (UDI), e inmigrantes procedentes de países con elevada prevalencia del VIH.

## 2. Situación del diagnóstico del VIH en España

En España se estima que existen unas 150.000 (130.000-160.000) personas con infección por VIH, lo que supone una prevalencia global en la población adulta española de 4 por 1.000 habitantes. (11) Los datos apuntan a que un 30% de las personas con infección por VIH, desconoce que están infectadas, en línea con las cifras que se barajan para el conjunto de la Unión Europea (UE). (12)

La situación inmunológica tras el diagnóstico del VIH, según datos del SINIVIH del año 2012, cuya cobertura alcanza el 82% de la población española, correspondiente a 18 CCAA (Comunidades y Ciudades Autónomas), indicaba que el 48% de los nuevos diagnósticos presentaban diagnóstico tardío (menos de 350 CD4/µl) y el 28% enfermedad avanzada (menos de 200 CD4/µl). (13)

La tendencia a lo largo del tiempo del DT en España puede analizarse únicamente para 9 CCAA, que aportan datos al SINIVIH desde 2004 (Baleares, Canarias, Cataluña, Ceuta, Extremadura, Galicia, La Rioja, Navarra y País Vasco). Se observa una tendencia decreciente del DT en esas 9 CCAA, desde el 56% de DT en 2004 al 47% en 2010, pero este descenso se debe a la influencia de los HSH sobre el conjunto de los datos. En dicho grupo, el DT disminuyó de forma clara en el periodo 2004-2010, desde el 51% al 38%, mientras en otros grupos el descenso fue mínimo o inexistente. (13)

En los nuevos diagnósticos del VIH, identificados en centros específicos a través del proyecto EPI-VIH, las cifras de DT son menores que las recogidas por el SINIVIH, pero los factores relacionados con él son los mismos, detectándose además mayor riesgo de DT en los pacientes con menor nivel de estudios. (14)

En cuanto al número de pruebas del VIH que se realizan en España, tanto los datos de las CCAA como los del proyecto EPI-VIH muestran un incremento notable en la implantación de la prueba. (15) Datos obtenidos en este último estudio señalan que, del total de nuevos diagnósticos realizados entre 2003 y 2009, el 66% refería una prueba previa, lo que sucedía en el 74% de los HSH, el 64% de los UDI y en el 40% de los heterosexuales. En el análisis multivariado, los pacientes menores de 25 años o mayores de 44, aquellos con menor nivel de estudios y los infectados por contacto heterosexual, presentaron menor probabilidad de haberse realizado una prueba del VIH previamente. (16)

# 3. Objetivo y ámbito de aplicación

### Objetivo general:

Promover el diagnóstico precoz del VIH para disminuir el número de personas con infección no diagnosticadas.

### Objetivos específicos:

- Fomentar la realización de la prueba del VIH en la población general
- Aportar recomendaciones específicas para la indicación de la prueba del VIH
- Ofrecer a los profesionales sanitarios la información y formación necesarias
- Potenciar la autonomía del paciente en la decisión de realizarse la prueba

### Ámbito de aplicación:

La Guía está dirigida a facilitar al personal sanitario la información y el apoyo activo necesarios para la realización de la prueba del VIH, tanto en el ámbito de la Atención Primaria, como de la Atención Especializada, en España.

# 4. Método de elaboración de la Guía

Esta Guía, coordinada y elaborada por el Plan Nacional sobre el Sida (PNS), ha sido desarrollada por un grupo de personas expertas en distintas disciplinas relacionadas con el diagnóstico del VIH (vigilancia epidemiológica, investigación, prevención, asistencia clínica, microbiología clínica) que han trabajado en tres niveles:

- **Grupo redactor:** formado por especialistas que constituyen el núcleo de la elaboración de la Guía. Sus funciones fueron: revisar la evidencia científica, realizar el análisis de la situación de la prueba teniendo en cuenta la situación del diagnóstico del VIH en España, valorar las barreras para la realización de la prueba, analizar diferentes escenarios hipotéticos de oferta de la prueba, y, finalmente, redactar el borrador inicial de la Guía.
- **Grupo revisor:** conjunto de especialistas de diferentes disciplinas que realizaron la revisión de la propuesta de la Guía elaborada por el equipo redactor.
- **Grupo consultor:** panel de agentes implicados en la respuesta a la epidemia, constituido por representantes de los planes autonómicos del VIH/sida, las sociedades científicas relacionadas con el VIH, las organizaciones profesionales implicadas y la sociedad civil, representada a través del Comité Asesor y Consultivo de ONGs (COAC). Este grupo ha revisado la Guía con el fin de obtener el máximo consenso de todos los agentes protagonistas de la lucha frente a la epidemia.

A fin de ofrecer la máxima transparencia en las recomendaciones incluidas en esta Guía, se optó por trabajar con una metodología de consenso mixta, mediante reuniones presenciales con los expertos y rondas de intercambio de opiniones a través del correo electrónico, en las que participaron todos los grupos de los distintos niveles de trabajo. A lo largo de todo el proceso, el PNS participó tanto en la coordinación como en la redacción y revisión del documento, proporcionando además, soporte técnico y logístico.

Para la elaboración de esta Guía se partió de la revisión de una serie de guías de distintos países, además de guías y recomendaciones de organismos internacionales como la OMS y el ECDC.(3;4;17-21) Se realizó además una amplia búsqueda bibliográfica en la literatura española,.

## 5. Principios básicos

Como con cualquier otra prueba, la utilizada para realizar el diagnóstico de la infección por VIH debe seguir los principios básicos que figuran a continuación:

- La prueba es voluntaria (excepto en los supuestos recogidos en el Punto 6.2.3), confidencial, y con el consentimiento informado de la persona a la que se le realiza, a quien ha de ofrecerse, como mínimo, una breve información pre-prueba.
- Debe ser accesible a toda la población y estar disponible de forma gratuita.
- A las personas con resultado positivo ha de garantizarse un consejo post-prueba, la derivación a los servicios adecuados, y el acceso al tratamiento que se precise.

# 6. Recomendaciones

La prueba del VIH viene ofertándose en España desde finales de los años 80, en diferentes contextos y grupos de personas con riesgo de exposición, y se realiza en un amplio número de centros, tanto sanitarios como comunitarios. En esta primera Guía se recogen las recomendaciones de la prueba del VIH en centros sanitarios, destinadas tanto a personas con sospecha clínica de infección por VIH, como a personas asintomáticas, refieran o no prácticas de riesgo para la adquisición del VIH.

En el caso de que no haya clínica, se distingue entre oferta rutinaria y oferta dirigida: esta última sigue siendo la prioritaria, y su realización debe potenciarse, ya que se destina a las personas con mayor probabilidad de infección por sus conductas o situaciones de riesgo.

Además deben tenerse en cuenta las situaciones de realización obligatoria de la prueba.

## 6.1. Personas CON criterios clínicos compatibles con infección por VIH o Sida

Se debe realizar la prueba a aquellas personas que presentan signos y/o síntomas de infección por VIH o sida.

### ¿A quién hay que realizar la prueba?

Es necesaria la realización de la prueba, por indicación médica, a personas con sospecha de primoinfección por VIH, valorando signos y síntomas en su conjunto, (Anexo 1), o que presenten alguna de las patologías recogidas en las Tablas 1 a 4.

En el seno de la iniciativa europea “HIV in Europe” se puso en marcha el proyecto *HIV Indicator Disease across Europe Study* (HIDES), cuyo objetivo era mejorar la tasa de diagnóstico rutinario del VIH, y cuyos resultados se muestran en las Tablas 1 a 3, en las que se recogen las enfermedades que se encuentran ligadas con mayor probabilidad a la infección por VIH, o en las que no diagnosticar el VIH podría tener consecuencias negativas para el pronóstico del paciente.

El diagnóstico de la infección por VIH en personas con esta sintomatología clínica se enmarcaría, dentro de la buena praxis médica, en un número importante de situaciones clínicas y en un amplio rango de especialidades.

| Tabla 1. Enfermedades indicadoras de infección VIH asociadas a una prevalencia de VIH no diagnosticado > 0,1 % |
|---|
| 1. **Infección de transmisión sexual** |
| 2. **Linfoma maligno** |
| 3. **Cáncer/Displasia anal** |
| 4. **Displasia cervical** |
| 5. **Herpes zóster** |
| 6. **Hepatitis B o C (aguda o crónica)** |
| 7. **Síndrome mononucleósico** |
| 8. **Trombocitopenia o leucocitopenia idiopática que dure más de 4 semanas** |
| 9. **Dermatitis seborreica/exantema** |
| 10. **Enfermedad neumocócica invasiva** |
| 11. **Fiebre sin causa aparente** |
| 12. **Candidemia** |
| 13. **Leishmaniasis visceral** |

**Fuente**: Adaptado de *HIV in Europe, Grupo HIDES. Enfermedades indicadoras de infección por VIH: Guía para la realización de la prueba del VIH a adultos en entornos sanitarios. 2013.*

| Tabla 2. Otras enfermedades posiblemente asociadas a una prevalencia de VIH no diagnosticado > 0,1% |
|---|
| 1. **Cáncer de pulmón primario** |
| 2. **Meningitis linfocítica** |
| 3. **Leucoplasia vellosa oral** |
| 4. **Psoriasis grave o atípica** |
| 5. **Síndrome de Guillain-Barré** |
| 6. **Mononeuritis** |
| 7. **Demencia subcortical** |
| 8. **Enfermedad del tipo esclerosis múltiple** |
| 9. **Neuropatía periférica** |
| 10. **Pérdida de peso injustificada** |
| 11. **Linfadenopatía idiopática** |
| 12. **Candidiasis bucal idiopática** |
| 13. **Diarrea crónica idiopática** |
| 14. **Insuficiencia renal crónica idiopática** |
| 15. **Hepatitis A** |
| 16. **Neumonía de adquisición en la comunidad** |
| 17. **Candidiasis** |

**Fuente**: Adaptado de *HIV in Europe, Grupo HIDES. Enfermedades indicadoras de infección por VIH: Guía para la realización de la prueba del VIH a adultos en entornos sanitarios. 2013.*

| Tabla 3. Condiciones en las que la no identificación de la presencia de la infección por VIH puede tener consecuencias negativas importantes para el manejo clínico de la persona a pesar de que la prevalencia estimada del VIH es probablemente inferior al 0,1% |
|---|

| | |
|---|---|
| 1. | **Enfermedades que requieren tratamiento inmunosupresor agresivo:**<br>**• Cáncer**<br>**• Trasplante**<br>**• Enfermedad auto-inmune tratada con terapia inmunosupresora** |
| 2. | **Lesión cerebral primaria ocupante de espacio** |
| 3. | **Púrpura trombocitopénica idiopática** |

**Fuente**: Adaptado de *HIV in Europe, Grupo HIDES. Enfermedades indicadoras de infección por VIH: Guía para la realización de la prueba del VIH a adultos en entornos sanitarios. 2013.*

| Tabla 4. Enfermedades definitorias de sida | |
|---|---|
| 1. | **Cáncer cervical (invasivo)** |
| 2. | **Candidiasis esofágica** |
| 3. | **Candidiasis de bronquios, tráquea o pulmones** |
| 4. | **Coccidioidomicosis (diseminada o extrapulmonar)** |
| 5. | **Criptococosis (extrapulmonar)** |
| 6. | **Criptosporidiosis, intestinal crónica (>1 mes de duración)** |
| 7. | **Encefalopatía asociada al VIH** |
| 8. | **Enfermedad por citomegalovirus que no afecte a hígado, bazo y nódulos** |
| 9. | **Herpes simple: úlceras crónicas (>1 mes de duración); o bronquitis, neumonitis o esofagitis** |
| 10. | **Septicemia recurrente por *Salmonella*** |
| 11. | **Histoplasmosis (diseminada o extrapulmonar)** |
| 12. | **Isosporiasis (intestinal crónica >1 mes de duración)** |
| 13. | **Leucoencefalopatía multifocal progresiva** |
| 14. | **Linfoma immunoblástico** |
| 15. | **Linfoma cerebral primario** |
| 16. | **Linfoma de Burkitt** |
| 17. | ***Mycobacterium avium* complex o *Mycobacterium kansasii* (diseminada o extrapulmonar)** |
| 18. | ***Mycobacterium*, otras especies o especies sin identificar (diseminada o extrapulmonar)** |
| 19. | **Neumonía (recurrente)** |
| 20. | **Neumonía por *Pneumocistis jirovecii*** |
| 21. | **Retinitis por citomegalovirus (con pérdida de visión)** |
| 22. | **Sarcoma de Kaposi** |
| 23. | **Síndrome de emaciación por VIH** |
| 24. | **Toxoplasmosis cerebral** |
| 25. | ***Mycobacterium tuberculosis* (extrapulmonar o pulmonar)** |
| 26. | **Leishmaniasis visceral (kala-azar)[a]** |

[a] En España, aunque no sea considerada como una enfermedad definitoria de sida, se ha añadido a esta lista de enfermedades la leishmaniasis visceral (kala-azar), sobre todo cuando presenta manifestaciones atípicas o es recidivante

**Fuente**: Adaptado de *1993 Revised Classification-System for HIV-Infection and Expanded Surveillance Case Definition for Aids Among Adolescents and Adults. Archives of Dermatology 129[3], 287-290. 1993.*

## ¿Dónde se hace la prueba?

Se recomienda la realización de la prueba en todos los centros sanitarios: Atención Primaria, Atención Especializada y Centros de ITS.

Se recomienda hacer un especial énfasis en los servicios de especialidades con menor tradición en la oferta de la prueba como son: Odontología, Ginecología, Hematología, Gastroenterología, Dermatología, Neumología y Neurología, entre otros, debido a la posibilidad de atender a pacientes que presenten sintomatología compatible con alguna de las enfermedades indicadoras de infección por VIH o definitoria de sida. (22;23)

En los Servicios de Urgencias se realizará la prueba según los criterios clínicos anteriormente descritos, o porque el paciente presente algunas de las exposiciones de riesgo de VIH descritas en la sección 6.2.2 de esta Guía.

## 6.2. Personas SIN sospecha de infección por VIH o Sida

En el caso de personas SIN sospecha de infección se debe distinguir la oferta rutinaria, la dirigida y la obligatoria.

### 6.2.1. Oferta RUTINARIA de la prueba del VIH

La oferta rutinaria de la prueba del VIH a las mujeres embarazadas se viene realizando en España desde los años 90, y también se oferta de forma sistemática a todas las personas que ingresan en instituciones penitenciarias. No obstante, la situación del retraso diagnóstico en nuestro país hace que se deba potenciar la indicación de la prueba, y que la forma de hacerlo sea incrementar la oferta en los centros de Atención Primaria, la vía más frecuente de acceso al sistema sanitario. La realización de la prueba en centros de Atención Primaria de forma rutinaria se ha descrito como una intervención coste efectiva en Estados Unidos, cuando la prevalencia de infección oculta del VIH es de al menos un 0,1%.(24) La guía del Reino Unido de 2008 recomienda realizar la prueba a todas las personas que acuden por primera vez a su centro de Atención Primaria, cuando la prevalencia local de VIH es superior al 0,2 %.

En Francia, un estudio de coste-efectividad dio lugar a la puesta en marcha de una estrategia de cribado en población general en Atención Primaria (en personas que no se hubiesen hecho la prueba con anterioridad) y cuya evaluación aún está pendiente de publicación. (25)

Un estudio de coste-efectividad en Portugal describe un resultado coste efectivo cuando se restringe la prueba a entornos urbanos, por estar la epidemia concentrada en los mismos. El estudio de Portugal fue presentado en el congreso de "HIV in Europe" en Copenhague en 2011, encontrándose en prensa en el momento de elaboración de la Guía.

En España existen datos de dos estudios de prevalencia de infección oculta por VIH en pacientes que acudían por cualquier motivo a Atención Primaria. En el estudio de Madrid realizado en 2008-2009 se observaba una prevalencia del 0,35%, mientras que en el de de Barcelona realizado entre 2009-11, la prevalecía observada era del 0,2%. (26;27)

La oferta de la prueba es una opción viable, teniendo en cuenta el coste para la realización de la misma y su grado de aceptabilidad, y siempre y cuando se cumplan una serie de condiciones que se detallan a continuación.

## ¿A quién hay que ofertar la prueba de forma rutinaria?

Se recomienda ofertar la prueba a:

- Población general : Personas que cumplan simultáneamente los tres criterios siguientes:
  - Ser sexualmente activas y estar entre los 20-59 años.
  - Que habiendo solicitado asistencia en un Centro de Atención Primaria se les haya indicado una extracción de sangre por cualquier motivo. Este criterio se ha seleccionado por razones de eficiencia y para facilitar la aceptabilidad.
  - Que residan en provincias cuyas tasas de nuevos diagnósticos de VIH en el grupo de edad de 20-59 años sean superiores al percentil 75 en este grupo de edad, calculado durante los últimos tres años a nivel nacional.

    Se ha seleccionado este grupo de edad porque el 95% de los nuevos diagnósticos notificados al SINIVIH en 2012 se encontraban en este grupo de edad. (Anexo 2).

- Mujeres embarazadas (28)
- Personas internas en instituciones penitenciarias

## ¿Dónde se hace la prueba?

- Centros de Atención Primaria
- Centros de Atención Especializada
- Consultas de seguimiento del embarazo y unidades obstétricas
- Instituciones penitenciarias: según protocolo

## ¿Cuándo hay que hacer la prueba de forma rutinaria?

A toda persona entre 20 y 59 años, sexualmente activa, cuando acuda a una consulta de Atención Primaria y se le indique una extracción de sangre por cualquier motivo, salvo que la prueba se haya realizado previamente, o si ha habido una exposición/conducta de riesgo desde la última vez que se realizó, ya que en este último caso se trataría de una oferta dirigida (ver punto 6.2.2.)

La frecuencia de repetición de la prueba dependerá de factores individuales propios de cada paciente (existencia de prácticas sexuales de riesgo y/o de hábitos tóxicos).

En las mujeres embarazadas, se realizará preferentemente en el primer trimestre de gestación, y si resulta negativa, se recomienda valorar repetirla antes de iniciarse el parto y en el momento del parto según la situación y prácticas de riesgo de la mujer. También debe realizarse en el momento del parto en aquellas mujeres embarazadas que no hayan acudido a controles prenatales, especialmente en mujeres procedentes de países de alta prevalencia.

### 6.2.2. Oferta DIRIGIDA de la prueba del VIH

Se ofrece la prueba a todas las personas que por su exposición al VIH o su procedencia requieran descartar una infección por VIH.

## ¿A quién hay que hacer la prueba de forma dirigida?

- A todas las personas que lo soliciten por sospechar una exposición de riesgo
- Parejas sexuales de personas infectadas por VIH
- UDIs actualmente o con antecedentes de haberlo sido, y sus parejas sexuales
- HSH y sus parejas sexuales (hombres y mujeres)
- Personas que ejercen la prostitución (PEP): mujeres, hombres y transexuales, sus parejas sexuales y sus clientes
- Personas heterosexuales con más de una pareja sexual y/o prácticas de riesgo en los últimos doce meses
- Personas que desean dejar de utilizar el preservativo con sus parejas estables
- Personas que han sufrido agresión sexual
- Personas que han tenido una exposición de riesgo al VIH, ocupacional o no ocupacional (accidental)
- Personas procedentes de países de alta prevalencia (>1%) y sus parejas sexuales (Tabla 5)

**Tabla 5. Países con prevalencias de VIH >1% en adultos de 15 a 49 años según el informe global de ONUSIDA. Datos del año 2011.**

| | |
|---|---|
| **África sub-sahariana** | **Angola, Benín, Botsuana, Burkina Faso, Burundi, Camerún, Chad, Congo, Costa de Marfil, Etiopía, Guinea Ecuatorial, Gabón, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Kenia, Lesoto, Malawi, Mali, Mauritania, Mozambique, Namibia, Nigeria, República Central Africana, República Unida de Tanzania, Ruanda, Sierra Leona, Sudáfrica, Sudán del Sur, Suazilandia, Tanzania, Togo, Uganda, Zambia, Zimbabue** |
| **Europa Central y del Oeste** | **Estonia** |
| **Sur y sudeste asiático** | **Tailandia** |
| **Oriente Medio y Norte de África** | **Djibuti** |
| **Caribe** | **Bahamas, Haití, Jamaica, Trinidad-Tobago** |
| **Latinoamérica** | **Belice, Guyana** |

**Fuente:** Adaptado de *ONUSIDA. Informe de ONUSIDA sobre la epidemia mundial de sida. 2012.*

## ¿Dónde se hace la prueba?

En centros sanitarios con personal capacitado para hacerlo. Hay CCAA que también cuentan con servicios de pruebas rápidas en algunos de sus centros de Atención Primaria. Las clínicas de ITS y las unidades dedicadas a la realización y el consejo de la prueba del VIH han tenido, y tienen, un papel fundamental en el diagnóstico precoz de la infección. Además de estos centros, hay otros en los que también se realiza la prueba, como las unidades de atención a drogodependencias, los centros de planificación familiar y las clínicas de interrupción voluntaria del embarazo.

## ¿Cada cuánto tiempo hay que hacerse la prueba de forma dirigida?

Los UDI, parejas sexuales de personas con infección por VIH, los HSH y las PEP, así como cualquier persona en la que se detecte riesgo continuado deberían hacerse la prueba al menos con periodicidad anual. (3)

No se considera necesario repetir la prueba en inmigrantes de países de alta prevalencia si no hay otros indicadores que la recomienden (marcadores conductuales o clínicos).

### 6.2.3. Realización OBLIGATORIA de la prueba del VIH

La realización de la prueba es obligatoria en los siguientes casos: donación de sangre, trasplante, injerto o implantación de órganos, estudios de donantes y usuarios relacionados con técnicas de reproducción humana asistida, y obtención y recepción de semen. La normativa que regula estos casos está recogida en el Anexo 3.

## 7. Cómo hacer la prueba del VIH

La prueba del VIH, al igual que el resto de las pruebas médicas, se basa en los principios de voluntariedad y confidencialidad. Además, antes de realizar la prueba del VIH a un paciente se le debe dar la información necesaria para garantizar que esta se hace con, al menos, su consentimiento verbal que debe quedar registrado en la historia clínica. La prueba debe realizarse en un entorno que respete la intimidad de la persona.

En el Anexo 4 se ofrecen modelos de petición de consentimiento informado verbal, según el contexto de realización de la prueba.

La información ofrecida podrá ser más o menos breve según el tipo de paciente, la capacitación del profesional y el entorno donde se realice la prueba. Se proporcionará una información pre-prueba breve, y tras realizar la prueba también se ofrecerá una explicación cuyo contenido dependerá del resultado. En caso de obtener un resultado negativo en la prueba de cribado, se dará información post-prueba que incluya la sensibilización hacia pautas de prevención, mientras que si el resultado es positivo en la prueba de cribado, se ofrecerá consejo post-prueba más extenso, que incluirá apoyo emocional y derivación para prueba de confirmación y seguimiento.

En el Anexo 5 se ofrece una pequeña guía para el profesional sanitario, con contenidos mínimos que deben tratarse con el paciente para cada tipo de información y consejo.

# 8. Técnicas de laboratorio para el diagnóstico

El diagnóstico de la infección por VIH en adultos está basado en una estrategia de dos pasos. En primer lugar se realiza un análisis de cribado, seguido de un análisis de confirmación.

Un resultado positivo en una técnica de cribado siempre debe ser confirmado con una técnica de confirmación en la misma muestra. Además, en caso de resultado positivo en la técnica de confirmación en esa primera muestra, se completará el estudio mediante una técnica de cribado en una segunda muestra para descartar errores de identificación o contaminación de laboratorio.

Existen directrices europeas que regulan la comercialización de las pruebas diagnósticas del VIH y que han sido traspuestas a nuestra normativa, por lo que solo se deben emplear aquellas con marcado CE. (29;30)

## 8.1. Técnicas de cribado

Actualmente en las diferentes guías europeas se recomienda preferentemente la utilización de las técnicas de *Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay* (ELISA) de cuarta generación, que incluyen la determinación simultánea de anticuerpos (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y de antígeno p24 del VIH-1.(4;31;32) Tienen la ventaja con respecto a los ELISA de tercera generación (que sólo detectan anticuerpos) de reducir a dos-cuatro semanas el tiempo entre la adquisición de la infección y la detección de un resultado positivo al VIH. Diferentes estudios han demostrado que estas técnicas presentan una excelente sensibilidad (99,78-100%). (33-37)

Un resultado negativo en un análisis de cribado excluye la infección por VIH, salvo exposición reciente a la infección y/o primoinfección. Teniendo en cuenta las características de las técnicas de cribado, se considera que no existe infección por VIH tras una exposición de riesgo si el ELISA es negativo a las 6 semanas (en el caso de pruebas de cuarta generación) o a los 3 meses (en el caso de pruebas de tercera generación o de haber realizado profilaxis post-exposición). (31)

Como alternativa a los métodos de ELISA convencionales, en determinadas circunstancias o contextos es posible el uso de pruebas rápidas. Se definen como pruebas de fácil realización, de interpretación subjetiva (ya que la lectura no está automatizada) y capaces de proporcionar un resultado en un corto periodo de tiempo (generalmente en menos de 30 minutos). La mayoría de las pruebas rápidas disponibles son de tercera generación, aunque actualmente existen en el mercado también pruebas rápidas de cuarta generación. Se pueden realizar a partir de diferentes fluidos corporales, como sangre, suero, plasma y fluido oral. Todos los resultados positivos, al igual que los obtenidos mediante ELISA convencionales, requieren una confirmación posterior.

En entornos sanitarios el método de elección será, generalmente, la técnica ELISA, aunque en determinadas circunstancias en las que se necesite un resultado en poco tiempo, o cuando el paciente rehúse la extracción de sangre, se puede recurrir a la utilización de las pruebas rápidas.

## 8.2. Técnicas de confirmación

Los resultados positivos obtenidos en las pruebas de cribado deben ser confirmados siempre. Las técnicas de confirmación más utilizadas son el Western Blot (WB) y el Inmunoblot Recombinante (LIA). Estas técnicas permiten la detección de anticuerpos específicos frente a las diferentes proteínas del virus. Es recomendable que permitan la discriminación entre las infecciones producidas por VIH-1 y VIH-2, debido a las diferencias en la patogenicidad y el tratamiento de ambos virus. Los criterios de interpretación de WB o LIA no han variado y existen recomendaciones de diferentes organismos, aunque las más utilizadas son las de la OMS y las de la Cruz Roja Americana. (38-42). Solo se considera que una persona tiene infección por VIH cuando el resultado de la prueba de confirmación es positivo. Las pruebas de detección directa de componentes del virus (antígeno p24 o genoma viral), están indicadas en los casos de un resultado de laboratorio de infección del VIH no concluyente. No se recomienda la utilización de estas técnicas como métodos de cribado, ya que no se ha demostrado que presenten ventajas sobre los métodos de cuarta generación y pueden dar lugar a resultados falsamente positivos.

Una persona con diagnóstico positivo debe ser derivada siempre para seguimiento y valoración del tratamiento.

## 9. Abreviaturas

| Abreviaturas | |
|---|---|
| **CCAA** | Comunidades y Ciudades Autónomas |
| **COAC** | Comité Asesor y Consultivo de ONGs |
| **CoRIS** | Cohorte de la Red de Investigación en Sida |
| **DT** | Diagnóstico tardío |
| **ECDC** | European Centre for Disease Prevention and Control (Centro Europeo para el Control y Prevención de Enfermedades) |
| **ELISA** | Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas) |
| **EPI-VIH (proyecto)** | Estudio prospectivo de prevalencia de VIH en personas atendidas en una red de centros de diagnóstico de VIH/ITS |
| **HSH** | Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres |
| **ITS** | Infecciones de transmisión sexual |
| **LIA** | Line Immuno Assay (Inmunoblot Recombinante) |
| **OMS** | Organización Mundial de la Salud |
| **ONG** | Organizaciones no Gubernamentales |
| **PEP** | Personas que ejercen la prostitución |
| **ONUSIDA** | Programa Conjunto de l0as Naciones Unidas sobre el VIH y el Sida |
| **PNS** | Plan Nacional sobre el Sida |
| **Sida** | Síndrome de inmunodeficiencia adquirida |
| **SINIVIH** | Sistema de Información de Nuevos Diagnósticos de VIH |
| **TAR** | Terapia Antirretroviral |
| **UDI** | Usuarios de drogas inyectadas |
| **VIH** | Virus de la Inmunodeficiencia Humana |
| **WB** | Western Blot |

## 10. Glosario de términos

| Glosario de términos | |
|---|---|
| **Consejo pre-prueba** | Intervención previa a la prueba del VIH que explica en qué consiste la prueba del VIH y el significado del resultado, solicita el consentimiento y explora las prácticas de riesgo |
| **Consejo post-prueba** | Intervención posterior a la realización de la prueba del VIH. En el caso de tratarse de un resultado negativo se explicará su significado y se reforzarán las conductas de prevención. En el caso de un resultado positivo se explicará lo que implica, el pronóstico, las características de tratamiento y se llevará a cabo la derivación |
| **Consentimiento informado** | Consentimiento libre y voluntario de la persona objeto de una actuación sanitaria, una vez recibida la información necesaria. El consentimiento será verbal por regla general y deberá quedar registrado en la historia clínica [a] |
| **Derivación** | Procedimiento establecido dentro del sistema sanitario que remite el paciente al profesional que mejor pueda atender sus necesidades de salud |
| **Diagnóstico tardío** | Cuando en el momento de hacerse la prueba del VIH el paciente tiene en la primera determinación menos de 350 CD4/µl |
| **Exposición ocupacional al VIH** | Acto de exponerse un trabajador sanitario, en su ocupación laboral, al contacto con sangre, tejidos o fluidos potencialmente contaminados con VIH a través de una lesión percutánea (pinchazo o corte), o de mucosas o piel (intacta o no)[b] |
| **Exposición no ocupacional al VIH** | Acto de exponerse una persona al contacto con fluidos potencialmente contaminados con VIH fuera de situaciones ocupacionales o perinatales. En este contexto, son considerados fluidos potencialmente infecciosos la sangre, el semen, las secreciones vaginales, la leche materna y las secreciones rectales [b] |
| **Información pre-prueba** | Intervención breve dirigida a explicar en qué consiste la prueba del VIH y solicitar el consentimiento |
| **Información post-prueba** | Intervención breve dirigida a un paciente con resultado negativo o indeterminado con el objetivo de explicar la implicación de dicho resultado y el periodo ventana |
| **Período ventana** | Se define como el intervalo de tiempo que existe entre la infección y la aparición de anticuerpos o seroconversión, y se caracteriza por la presencia de ADN proviral, ARN-VIH, antígeno p24 y la ausencia de anticuerpos específicos [c] |
| **Prueba rápida del VIH** | Prueba de detección del VIH, cuyo resultado se obtiene en menos de 30 minutos, en sangre, suero, plasma o fluido oral que busca la presencia de anticuerpos frente al VIH y de antígeno p24 en el caso de pruebas de cuarta generación [d] |
| **Resultado reactivo** | El resultado reactivo de una prueba de cribado indica un resultado positivo para el VIH que necesita una prueba de confirmación antes de asegurar la infección |

[a]Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
[b]Recomendaciones de la SPNS/GESIDA/AEP/ CEEISCAT/SEMP sobre la profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños (Enero 2008) http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/PPE_14-01-08.pdf

[c]García F. et al. Diagnóstico de laboratorio de la infección por el VIH, del tropismo viral y de las resistencias a los antirretrovirales. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2011; 29(4):297–307
[d]Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Información básica sobre el VIH y el sida. http://www.cdc.gov/hiv/spanish/topics/basic/index.htm.

# ANEXOS

## Anexo 1

Los síntomas de primoinfección o seroconversión ocurren en un porcentaje variable de individuos entre dos y cuatro semanas después de la infección, no obstante estos síntomas son inespecíficos, y aunque el paciente acuda al sistema sanitario no se considera la sospecha de infección por VIH, dado que se resuelven espontáneamente en 2 ó 3 semanas.

Los signos y síntomas más frecuentes incluyen una combinación de los reseñados en la siguiente tabla, debiendo ser valorados en conjunto y no aisladamente:

| Validez diagnóstica de los signos y síntomas de la infección aguda por VIH | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Signo/Síntoma** | **Sensibilidad[a] (%)** | **Especificidad[b] (%)** | **Razón de probabilidad positiva [c]** | **Razón de probabilidad negativa[d]** |
| **Ulceraciones mucocutáneas** | 2-37 | 85-97 | 2,2 | **0,9** |
| **Exantema** | 51-58 | 66-82 | 2,1 | **0,6** |
| **Mialgias/artralgias** | 49-60 | 69-74 | 1,9 | **0,6** |
| **Anorexia/pérdida de peso** | 32-54 | 68-86 | 1,9 | **0,7** |
| **Fiebre** | 80-88 | 50-56 | 1,8 | **0,3** |
| **Manifestaciones graves a nivel del sistema nervioso central** | 25 | 82 | 1,4 | **0,9** |
| **Fatiga/Malestar** | 68-78 | 38-51 | 1,3 | **0,6** |
| **Cefalea** | 54-55 | 56-57 | 1,3 | **0,8** |
| **Linfadenopatía** | 38 | 71 | 1,3 | **0,9** |
| **Faringitis** | 43-44 | 51-77 | 1,2 | **0,9** |
| **Alteraciones gastrointestinales** | 12-49 | 60-91 | 1,2 | **0,9** |

**Los signos y síntomas están en orden de mayor a menor ratio de probabilidad positiva:**
**[a]Signo/síntoma presente cuando existe infección aguda por VIH; su alta sensibilidad indica que su inexistencia descarta la infección.**
**[b]Signo/síntoma no presente cuando no existe infección aguda por VIH; su alta especificidad indica que su existencia apoya la infección.**
**[c]La probabilidad de una infección aguda por VIH aumenta con la existencia de este signo/síntoma.**
**[d]La probabilidad de una infección aguda por VIH disminuye con la inexistencia de este signo/síntoma.**

**Fuente**: Adaptado de *"Daar ES, Little S, Pitt J, Santangelo J, Ho P, Harawa N et al. Diagnosis of primary HIV-1 infection. Annals of Internal Medicine 2001; 134(1):25-29." "Hecht FM, Busch MP, Rawal B, Webb M, Rosenberg E, Swanson M et al. Use of laboratory tests and clinical symptoms for identification of primary HIV infection. Aids 2002; 16(8):1119-1129."*

## Anexo 2

En la siguiente tabla se recogen el número de nuevos casos notificados al SINIVIH en el año 2012 por grupo de edad y las tasas correspondientes por 100.000 habitantes.

| Nuevos diagnósticos de VIH. Año 2012 | | | |
|---|---|---|---|
| **Grupos de edad** | **Número de casos** | **Porcentaje por grupo de edad** | **Tasa/100.000 habitantes*** |
| **0-4 años** | 4 | 0,1 | 0,2 |
| **5-9 años** | 2 | 0,1 | 0,1 |
| **10-14 años** | 1 | 0,0 | 0,1 |
| **15-19 años** | 38 | 1,2 | 2,2 |
| **20-24 años** | 293 | 9,1 | 15,2 |
| **25-29 años** | 498 | 15,5 | 20,9 |
| **30-34 años** | 635 | 19,8 | 20,9 |
| **35-39 años** | 573 | 17,9 | 17,4 |
| **40-44 años** | 418 | 13,0 | 13,5 |
| **45-49 años** | 353 | 11,0 | 12,1 |
| **50-54 años** | 189 | 5,9 | 7,2 |
| **55-59 años** | 79 | 2,5 | 3,5 |
| **60-64 años** | 64 | 2,0 | 3,1 |
| **65-69 años** | 35 | 1,1 | 1,9 |
| **70-74 años** | 12 | 0,4 | 0,8 |
| **≥75 años** | 16 | 0,5 | 0,5 |
| **Total** | **3210** | **100,0** | **8,5** |

**Fuente**: Adaptado de "Vigilancia Epidemiológica del VIH/sida en España. Centro Nacional Epidemiología. - 2012." e "INE. Estimación de la población actual de España a 1 de Julio de 2012."

*Tasa **específica** por grupo de edad

Cobertura: 82% de la población española (No está incluida la CCAA de Andalucía)

## Anexo 3. Legislación sobre las pruebas de VIH obligatorias

| Legislación en la que se regula la obligatoriedad de efectuar la prueba del VIH |
|---|
| **Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo,** por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana**.** |
| **Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre,** por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. |
| **Orden de 24 de junio de 1987** sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos. |
| **Orden de 15 de junio de 1988** para la coordinación de actuaciones y control del virus de inmunodeficiencia humana en las intervenciones médicas para la obtención y recepción de semen. |

# Anexo 4. Modelos de consentimiento informado verbales

## Modelos de consentimiento informado verbales según contexto de la prueba

Modelo de consentimiento oral para **personas CON sintomatología clínica sugerente de infección por VIH, y personas SIN sintomatología clínica sugerente de infección por VIH, pero que refieren prácticas y/o situaciones de riesgo** para la misma:

Ahora que ya le he explicado en qué consiste la prueba del VIH, voy a proceder a realizársela.

Modelo de consentimiento oral para la **oferta rutinaria** de la prueba de VIH:

Le voy a pedir una serie de pruebas: A, B, C, **VIH**, D, E, F, etc. ¿Está usted de acuerdo?

# Anexo 5. Información y consejo al hacer la prueba

## Información y Consejo

El consejo debe estar adaptado tanto a la tipología del paciente como al lugar donde va a ofrecerse el resultado, e incluir la información adecuada para cada situación, en dependencia de si se trata oferta rutinaria o dirigida, y teniendo en cuenta la formación del profesional que va a llevar a cabo el consejo.

Todo ello teniendo en cuenta que el consentimiento informado por escrito no es necesario y puede constituir una barrera a la realización del test.

En algunos casos, como se define en el Punto 7 de esta Guía, se sustituirá el consejo por una información más sencilla, adecuada al propósito de la indicación de la prueba.

A continuación se ofrecen indicaciones de los contenidos mínimos que deben incluir la información y el consejo y la forma de realizarlo.

## Información pre-prueba

Se trata de proporcionar información básica y breve sobre la realización de la prueba del VIH para solicitar el consentimiento de la persona.

Los elementos esenciales a tratar deben cubrir aspectos tales como:

- Qué conocimientos previos tiene sobre el VIH y la prueba
- Qué es la prueba y qué permite detectar
- Qué beneficios se pueden obtener si la realiza
- Qué posibles resultados hay y que significado y consecuencias tienen

## Consejo pre-prueba

Se trata de una intervención previa a la realización de la prueba del VIH, que explica en qué consiste la prueba y el significado del resultado. Es útil para solicitar el consentimiento informado y explorar las prácticas de riesgo en determinados escenarios en los que se requiere una información más amplia que la ofrecida en la información preprueba, en el caso de que rechace la realización.

Los pasos para realizar el consejo incluyen:

- Preguntar sobre los conocimientos previos
- Informar sobre las ventajas de la prueba de acuerdo con su situación
- Aclarar posibles dudas o informaciones incorrectas
- Ofrecer un folleto informativo para consultar en casa
- Ofrecer la posibilidad de consulta telefónica o presencial para resolver dudas o expectativas

Los contenidos de la información a ofrecer incluyen:

- Explicar los beneficios de hacerse la prueba del VIH, fomentando en el paciente el deseo de conocer su estado de salud y reducir las posibilidades de contraer la infección o de transmitirla.
- Informar acerca del tipo y significado de la prueba, así como del tiempo de espera de los resultados.
- Indagar sobre el motivo por el que ha decidido realizarse la prueba. Explorar la exposición de riesgo más reciente y su estado emocional.
- Valorar el tiempo transcurrido desde la/s práctica/s de riesgo, para establecer la mayor o menor fiabilidad de los resultados que se obtengan en la prueba de cribado y la necesidad o no de repetir la prueba, explicando a la persona el significado del período ventana y la importancia de respetarlo.
- Clarificar los conocimientos que posee la persona sobre VIH, trabajando fundamentalmente las ideas erróneas y las medidas preventivas sobre el VIH y otras ITS, con el fin de motivar cambios en las prácticas y conductas de riesgo.
- Preparar al paciente para las posibles alteraciones emocionales y sobre los síntomas de ansiedad, estén o no relacionados con la infección, durante el periodo de espera de resultados.

## Información post-prueba

Se trata de proporcionar información básica y breve a una persona cuyo resultado ha sido negativo o indeterminado con el objetivo de explicar el significado de dicho resultado.

Esta información es crucial en pacientes que pudieran estar en periodo ventana o en aquellos que incurren periódicamente en prácticas de riesgo.
Los elementos esenciales a tratar deben cubrir aspectos tales como:

- Comunicar el resultado de la prueba de forma clara y simple y comprobar que la persona comprende su significado.
- Valorar la repetición de la prueba si se ha realizado en el periodo ventana o el resultado ha sido indeterminado e incidir sobre la necesidad de no tener práctica alguna de riesgo mientras no se tenga el resultado definitivo.
- Informar sobre las formas de transmisión del VIH y otras ITS y las medidas de prevención y de reducción del riesgo.
- Indagar si existen o no personas cercanas que supongan una fuente de apoyo durante la evolución del proceso.

## Consejo post-prueba

Se trata de una intervención posterior a la realización de la prueba del VIH. En caso de tratarse de un resultado negativo utilizaremos las pautas de la información post prueba. En caso de un resultado positivo, se explicará lo que significa, el pronóstico, las características de tratamiento y como se realizará la derivación oportuna.

## Si el resultado de la prueba de confirmación es positivo

Los elementos esenciales a tratar deben cubrir aspectos tales como:

- La información sobre el resultado de la prueba se hará personalmente por la misma persona que realizó la entrevista o entrevistas anteriores para garantizar continuidad en las actividades informativo- educativas y de apoyo emocional y con tiempo de dedicación suficiente.
- Comunicar el resultado de forma clara, directa y sin rodeos.
- Mostrar alternativas que aumenten su sensación de autocontrol y disminuyan su indefensión de acuerdo con el estado emocional del paciente.
- Apoyarse en el contacto físico (sentarse a su lado, poner la mano en su hombro, mirar a los ojos) como una herramienta más y no utilizar palabras tranquilizadoras injustificadas.
- Informarle de las fases de la aceptación de una enfermedad para reducir la ansiedad. Acompañarlos de mensajes de ayuda cortos y repetidos del tipo "podemos hacer cosas por su salud", "puede hacer cosas por su salud", "es lógico que esté así", "le vamos a ayudar" "no vas a estar solo/a" …

En una segunda etapa y una vez superada la primera reacción emocional, ya en un contexto de atención especializada, se deberá:

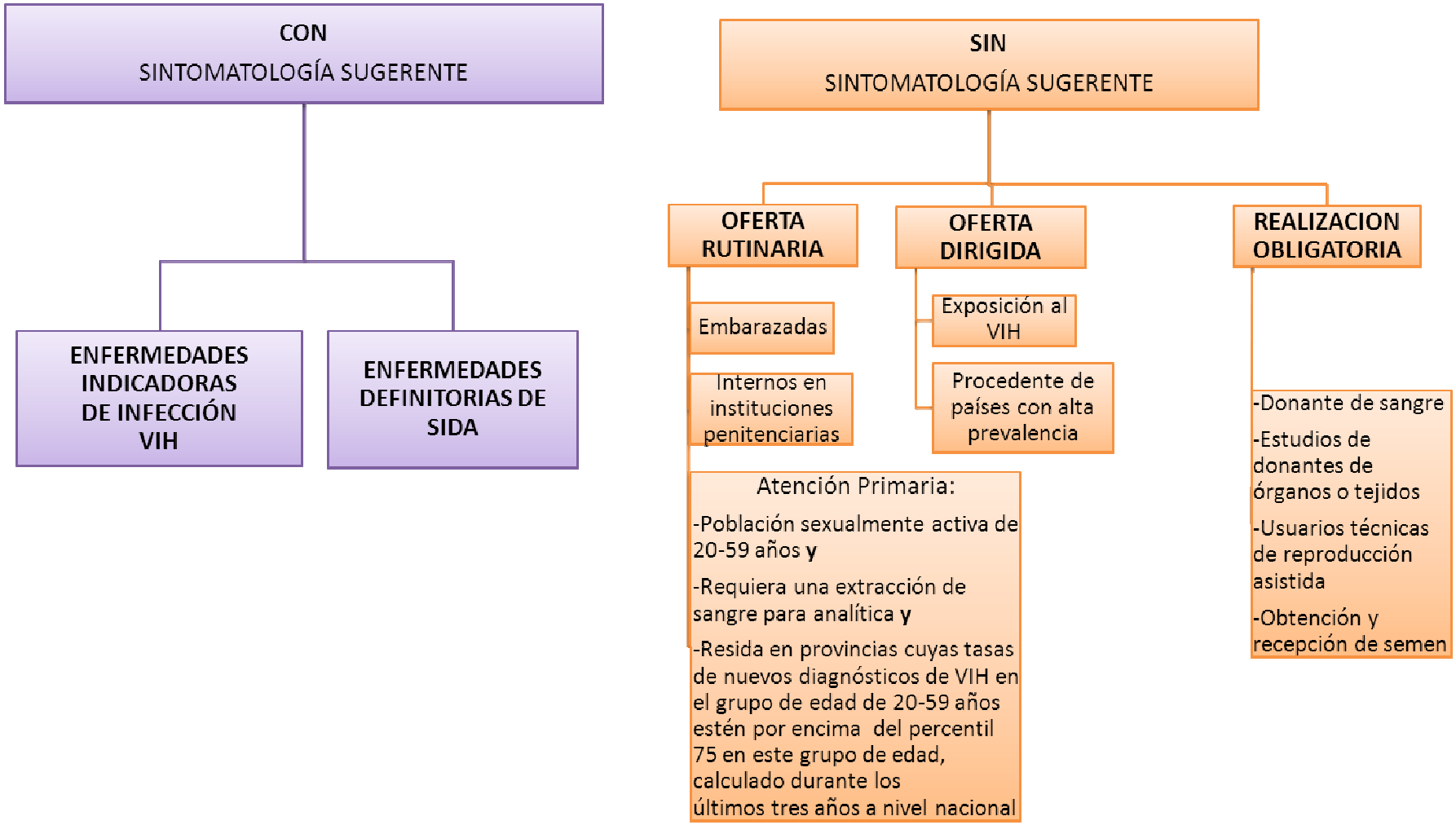
- Informar sobre su estado de salud y cofactores que pueden acelerar el proceso.
- Insistir sobre la importancia de mantener la protección en las relaciones sexuales, sobre los mecanismos de transmisión del VIH, y sobre los hábitos de vida saludable que puedan mejorar la calidad y esperanza de vida.
- Apoyar la comunicación responsable a la pareja sexual, valorando que ésta se realice la prueba.

Finalmente, indicar los pasos a seguir a partir de este momento, facilitándolos por escrito y emplazar a una cita posterior. Preferiblemente entre las 48 horas y dos semanas después de recibir el resultado, ofrecer apoyo psicosocial y derivación a alguna de las ONGs especializadas en VIH.

.

# Anexo 6

## ALGORITMO DE RECOMENDACIONES DE REALIZACION DE LA PRUEBA



# 12. Bibliografía


(1) Antinori A, Coenen T, Costagiola D, Dedes N, Ellefson M, Gatell J et al. Late presentation of HIV infection: a consensus definition. Hiv Medicine 2011; 12(1):61-64.

(2) Oliva J, Díez M, Galindo S, Cevallos C, Izquierdo A, Cereijo J et al. Predictors of advanced disease and late presentation in new HIV diagnoses reported to the surveillance system in Spain. Gaceta Sanitaria 2013. [Publicación electrónica antes de impresión]

(3) European Centre for Disease Prevention and Control. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm, ECDC. 2010. Disponible en: http://ecdc.europa.eu/en/publications/publications/101129_gui_hiv_testing.pdf [Citado el 18-2-2014].

(4) WHO European Region. Scaling up HIV testing and counseling in the WHO European Region as an essential component of efforts to achieve universal access to HIV prevention, treatment, care and support. Policy framework. WHO/EURO 2010. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/85489/E93715.pdf?ua=1 [Citado el 18-2-2014].

(5) Sobrino-Vegas P, Miguel LGS, Caro-Murillo AM, Miro JM, Viciana P, Tural C et al. Delayed Diagnosis of HIV Infection in a Multicenter Cohort: Prevalence, Risk Factors, Response to HAART and Impact on Mortality. Current Hiv Research 2009; 7(2):224-230.

(6) Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States - Implications for HIV prevention programs. Jaids-Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 2005; 39(4):446-453.

(7) Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. Aids 2006; 20(10):1447-1450.

(8) Cohen MS, Holmes C, Padian N, Wolf M, Hirnschall G, Lo YR et al. HIV Treatment As Prevention: How Scientific Discovery Occurred And Translated Rapidly Into Policy For The Global Response. Health Affairs 2012; 31(7):1439-1449.

(9) Del Romero J, Castilla J, Hernando V, Rodriguez C, Garcia S. Combined antiretroviral treatment and heterosexual transmission of HIV-1: cross sectional and prospective cohort study. British Medical Journal 2010; 340.

(10) Panel de expertos de GeSIDA y Plan Nacional sobre el Sida*. Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2014). Disponible en: http://www.gesida-seimc.org/contenidos/guiasclinicas/2014/gesida-guiasclinicas-2014-tar.pdf [Citado el 10-3-2014]

(11) ONUSIDA. Informe de ONUSIDA sobre la epidemia mundial de sida. 2012. Disponible en: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/20121120_UNAIDS_Global_Report_2012_with_annexes_es.pdf [Citado el 18-2-2014]

(12) Hamers FF, Phillips AN. Diagnosed and undiagnosed HIV-infected populations in Europe. Hiv Medicine 2008; 9:6-12.

(13) Ministerio de Sanidad SSeI. Vigilancia Epidemiológica del VIH/sida en España. 2013. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/InformeVIHSida_Junio2013.pdf. [Citado el 18-2-2014]

(14) Grupo EPI-VIH. Nuevos diagnósticos de infección por VIH en clientes de una red de centros específicos de VIH/ITS, 2003-2010. 2012. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/InformeNuevosDiagnosticosEPIVIH_2003_2010.pdf [Citado el 18-2-2014].

(15) Ministerio de Sanidad y Política Social. Informe del Cuestionario de Actividades de Prevención del VIH en las Comunidades Autónomas. 2008. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/ICAP2009.pdf [Citado el 18-2-2014].

(16) García S, Del Romero J, Vall M, Alastrué I, Belda J, Pueyo I et al. Diagnóstico tardío del VIH entre las personas atendidas en 19 centros de ITS/VIH en España (2003-2006). Libro de Ponencias: XI Congreso Nacional sobre el sida 2008. p.181. 2008. Disponible en: http://www.sidastudi.org/resources/inmagic-img/dd6890.pdf [Citado el 18-2-2014].

(17) British HIV Association BAoSHaHBIS. UK National Guidelines for HIV Testing 2008. 2008. Disponible en: http://www.bhiva.org/documents/Guidelines/Testing/GlinesHIVTest08.pdf [Citado el 18-2-2014].

(18) Department of Health and Ageing. National HIV Testing Policy. 2006. Disponible en: http://www.health.sa.gov.au/PEHS/PDF-files/hiv-testing-policy-2006.pdf [Citado el 18-2-2014].

(19) Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage. 2009. Disponible en: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf [Citado el 18-2-2014].

(20) Minister of Public Works and Government Services Canada. HIV Testing and Counselling: Policies in Transition? Research Paper prepared for the International Public Health Dialogue on HIV Testing and Counselling. 2007. Disponible en: http://library.catie.ca/PDF/PCatie/24804.pdf [Citado el 18-2-2014]

(21) Office Fédéral de la Santé Publique. Directives de l'OFSP sur le test VIH dans le cadre du VCT («Directives VCT»). 2007. Disponible en: http://www.bag.admin.ch/hiv_aids/12472/12476/12477/?lang=fr [Citado el 18-2-2014].

(22) Gazzard B, Clumeck N, Monforte AD, Lundgren JD. Indicator disease-guided testing for HIV - the next step for Europe? Hiv Medicine 2008; 9:34-40.

(23) HIV in Europe, Grupo HIDES. Enfermedades indicadoras de infección por VIH: Guía para la realización de la prueba del VIH a adultos en entornos sanitarios. 2013. Disponible en: http://www.hiveurope.eu/LinkClick.aspx?fileticket=uX3jqEWsejg%3d&tabid=176 [Citado el 18-2-2014].

(24) Technical Expert Panel Review of CDC HIV Counseling TaRG. Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing, and Referral. 1999. Disponible en: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5019a1.htm [Citado el 18-2-2014].

(25) Yazdanpanah Y, Sloan CE, Charlois-Ou C, Le Vu S, Semaille C, Costagliola D et al. Routine HIV Screening in France: Clinical Impact and Cost-Effectiveness. Plos One 2010; 5(10).

(26) Sequeira E, Menacho I, Muns M, Barba O, Clusa T, Leal L et al. Comparison of 'Opt-In' versus 'Opt-Out' strategies for early HIV detection.En: Libro de Ponencias: International AIDS Conference 2012. Washington DC; 2012. Disponible en: http://pag.aids2012.org/Abstracts.aspx?AID=4717 [Citado el 18-2-2014].

(27) Moreno S, Ordobas M, Sanz JC, Ramos B, Astray J, Ortiz M et al. Prevalence of undiagnosed HIV infection in the general population having blood tests within primary care in Madrid, Spain. Sexually Transmitted Infections 2012; 88(7):522-U92.

(28) Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, Janssen RS, Taylor AW, Lyss SB et al. Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. Journal of the National Medical Association 2008; 100(1):131-147.

(29) Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". 2000. Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/2000/09/30/pdfs/A33482-33508.pdf [Citado el 18-2-2014].

(30) Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. 2009. Disponible en: https://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf [Citado el 18-2-2014].

(31) Haute Autorité de Santé. HIV infection screening in France - Laboratory tests and algorithms. 2008. Disponible en: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_704257/en/hiv-infection-screening-in-france-laboratory-tests-and-algorithms [Citado el 18-2-2014].

(32) Poljak M, Smit E, Ross J. 2008 European Guideline on HIV testing. International Journal of Std & Aids 2009; 20(2):77-83.

(33) Beelaert G, Fransen K. Evaluation of a rapid and simple fourth-generation HIV screening assay for qualitative detection of HIV p24 antigen and/or antibodies to HIV-1 and HIV-2. Journal of Virological Methods 2010; 168(1-2):218-222.

(34) Ly TD, Ebel A, Faucher V, Fihman V, Laperche S. Could the new HIV combined p24 antigen and antibody assays replace p24 antigen specific assays? Journal of Virological Methods 2007; 143(1):86-94.

(35) Malm K, von Sydow M, Andersson S. Performance of three automated fourth-generation combined HIV antigen/antibody assays in large-scale screening of blood donors and clinical samples. Transfusion Medicine 2009; 19(2):78-88.

(36) Pumarola T, Freeman J, Saxton E, Dillon P, Bal T, van Helden J. Performance evaluation of the ADVIA Centaur (R) HIV Ag/Ab Combo assay. Journal of Virological Methods 2010; 170(1-2):16-20.

(37) World Health Organization DoEHT. HIV assays: Operational Characteristics (Phase 1). Report 14 simple/rapid tests. 2004. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241592168.pdf [Citado el 18-2-2014].

(38) Aids - Proposed Who Criteria for Interpreting Western-Blot Assays for Hiv-1, Hiv-2, and Htlv-I/Htlv-Ii. Bulletin of the World Health Organization 1991; 69(1):127-129.

(39) Carlson JR. Serological Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus-Infection by Western Blot Testing. Jama-Journal of the American Medical Association 1988; 260(5):674-679.

(40) Centers for Disease Control and Prevention. MMWR: Interpretive Criteria Used to Report Western Blot Results for HIV-1-Antibody Testing, United States. 1991. Disponible en: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00015318.htm [Citado el 18-2-2014].

(41) Ogorman MRG, Weber D, Landis SE, Schoenbach VJ, Mittal M, Folds JD. Interpretive Criteria of the Western-Blot Assay for Serodiagnosis of Human-Immunodeficiency-Virus Type-1 Infection. Archives of Pathology & Laboratory Medicine 1991; 115(1):26-30.

(42) Tebourski F, Slim A, Elgaaied A. The significance of combining World Health Organization and Center for Disease Control criteria to resolve indeterminate human immunodeficiency virus type-1 Western blot results. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 2004; 48(1):59-61.