

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

**OPTIMIZACION DEL RETORNO DE USUARIOS  
QUE RECIBEN ORIENTACION  
EN EL DIAGNOSTICO DE HIV  
A TRAVES DEL USO DE UNA PRUEBA RAPIDA**



**MARITZA MARTINEZ GARZARO**

Para optar al título de  
Químico Biólogo

Guatemala octubre año 2,000

DL  
06  
T(2050)

## **JUNTA DIRECTIVA**

### **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

**DECANA:** Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta

**SECRETARIO:** Lic. Oscar Federico Nave Herrera

**VOCAL I:** Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto

**VOCAL II:** Dr. Ruben Dariel Velásquez Miranda

**VOCAL III:** Dr. Federico Adolfo Richter Martínez

**VOCAL IV:** Br. César Alfredo Flores López

**VOCAL V:** Br. Manuel Anibal Leal Gómez

## **ACTO QUE DEDICO**

**a Dios**

**a mis Padres**

**a mis Hijos**

**a la memoria de Mama Ana**

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Compañía Farmacéutica Abbott Laboratorios, en especial a la Licda. María Mercedes Schumann y Sr. Bernardo Lojo.

A todo el Personal de la Clínica Familiar "Luis Angel García", en especial al Dr. Eduardo Arathoon.

A mis asesoras: Dra. Blanca Samayoa y Licda. Tamara Velásquez Porta.

## INDICE

	<b>Página</b>
I. RESUMEN	2
II. INTRODUCCIÓN	4
III. ANTECEDENTES	6
1. Generalidades del virus	6
2. Replicación del virus a nivel celular	7
3. Vías de transmisión	9
3.1 Transmisión sexual	9
3.2 Transmisión endovenosa	9
3.3 Transmisión vertical	9
4. Manifestaciones clínicas	10
4.1 Fase aguda	10
4.2 Fase asintomática	10
4.3 Fase sintomática	11
4.4 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida	11
5. Epidemiología	13
5.1 Epidemia a nivel mundial	13
5.2 Epidemia en Guatemala	15
6. Diagnóstico de HIV	16
6.1 Pruebas de tamizaje	17
6.1.1 Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas	17
6.1.2 Prueba de aglutinación de partículas	19
6.1.3 Pruebas rápidas especializadas	19
6.2 Pruebas de confirmación	20
6.2.1 Western Blot	20
7. Pruebas en los servicios de orientación	21
8. Uso de pruebas rápidas en los servicios de orientación	22
8.1 Características de la prueba rápida	25
8.2 Ventajas y desventajas de la prueba rápida	26
8.3 Características de la prueba Determine HIV1 / HIV2	27
IV. JUSTIFICACIÓN	28
V. OBJETIVOS	30
VI. HIPÓTESIS	31
VII. MATERIALES Y METODOS	32
VIII. RESULTADOS	39
IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	49
X. CONCLUSIONES	57
XI. RECOMENDACIONES	58
XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	59
XIII. ANEXOS	63

## I. RESUMEN

En Guatemala cada vez se reportan casos nuevos de HIV que abarcan todos los sectores de la población. Para responder a esta problemática la clínica familiar "Luis Angel García" del Hospital General San Juan de Dios, ha dedicado los últimos diez años a la atención de pacientes con HIV/SIDA ofreciéndoles ayuda médica y psicológica. El presente estudio tuvo como finalidad optimizar el porcentaje de retorno de usuarios a los servicios de orientación de dicha clínica, a través del uso de una prueba rápida de diagnóstico.

En una muestra de 500 usuarios, se utilizó una prueba rápida para diagnóstico de HIV. A cada usuario se le indicó regresar por su resultado en un término de dos horas o al día siguiente. Anterior al uso de esta prueba, los resultados eran entregados cuatro días hábiles después de tomada la muestra.

El estudio se dividió en cinco fases y en cada una éstas se evaluaron diferentes aspectos. En la primera se obtuvo una donación de 400 pruebas de Determine HIV1/HIV2. En la segunda fase, se evaluó el impacto y aceptación de la prueba rápida por los usuarios, determinándose que al 88% de los mismos les gustaría saber el resultado el mismo día o al día siguiente de realizada la prueba.

En la tercera fase se evaluó la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida, las cuales fueron del 100% y 99.5% respectivamente. En la cuarta fase se determinó el porcentaje de retorno de los usuarios al entregar los resultados al día siguiente de realizada la prueba, incrementándose éste un 9%. En esta fase, también se exploraron otros factores que podrían estar asociados al retorno de

usuarios, comparándose el porcentaje de retomo con respecto a las características demográficas y de riesgo de la muestra estudiada. Factores como la religión, día en la que se realizan la prueba y el área en donde residen, presentaron diferencia significativa, no así el género, estado ocupacional, etnia y educación. Por ultimo en la quinta fase, se implementó el uso de la prueba rápida en el Banco de sangre del citado hospital.

Según este estudio la prueba rápida puede sustituir a la prueba de ELISA como prueba de tamizaje en los servicios de orientación de la clínica familiar "Luis Angel García".

## II. INTRODUCCION

El crecimiento explosivo de las nuevas infecciones por el virus de inmunodeficiencia humana (HIV, por sus siglas en inglés) durante los últimos años, es alarmante. Se calcula que aproximadamente 10,000 nuevas infecciones ocurren cada día y en algunos países la epidemia se encuentra en fase de expansión. Para el año 2,000 la Organización Mundial de la Salud (OMS) proyecta un total de 40 millones de adultos infectados; 90% de estas personas estarán viviendo en países en desarrollo.

Es de aceptación general que el curso de esta pandemia puede ser alterado con la introducción de estrategias de prevención que estén al alcance de todos. Se considera que más de la mitad de futuras infecciones con HIV podrían ser evitadas con programas adecuados que integren factores tanto sociales, como educativos y culturales. Uno de estos programas es el que ofrece atención y discusión personalizada durante la orientación de la prueba de HIV. El mismo es estimado como una de las formas de prevención de posibles factores de riesgo de infección.

A pesar de los beneficios que ofrece la orientación en la prueba del HIV, en Guatemala existen pocos centros que prestan este tipo de servicio. Uno de ellos es la clínica familiar "Luis Angel García", del Hospital General San Juan de Dios (HGSJD), y la Asociación Guatemalteca para la Prevención y Control de SIDA (AGPCS).

Según estadísticas de la clínica familiar "Luis Angel García", de 1996 a 1998 se habían efectuado 4,450 pruebas de HIV, de las cuales 831 (17%) fueron



positivas. En las mismas se observó que únicamente el 60% de los usuarios retornó para conocer el resultado de su prueba. El porcentaje que no retornó es preocupantemente alto (40%), por lo que la búsqueda de soluciones debe ser inmediata. Dentro de las causas a considerar en este fenómeno debemos incluir el tiempo de entrega de los resultados, que tarda aproximadamente 4 días hábiles. Una posible solución para este problema es la implementación de una prueba rápida de diagnóstico que acorte el tiempo de entrega de los resultados. Con ello se podría alertar a los usuarios con resultado negativo para que mantengan su estado, mientras que los usuarios con resultado positivo podrían integrarse a un tratamiento clínico temprano.

El objetivo de este estudio fue promover la optimización del retorno de usuarios que reciben orientación en el diagnóstico de HIV a través del uso de una prueba rápida.

### III. ANTECEDENTES

#### 1. GENERALIDADES DEL VIRUS:

El HIV es una partícula viral de forma esférica cuyo diámetro es de 1,000 Å o 1/10000 mm. de diámetro (1). Es un miembro de la familia Retrovirus, subfamilia Lentivirus. Esta constituido por un complejo de proteínas que forman la envoltura viral y el "core" o nucleocápside. Tiene además una enzima única llamada transcriptasa inversa, la cual inicia la replicación del virus en la célula huésped (2). Una de las características que distingue a los Lentivirus de otros retrovirus es la marcada complejidad de sus genomas. La mayoría de los retrovirus poseen sólo tres genes llamados Gag, Pol, y Env, Los genes Gag se encuentran en la nucleocápside polipeptídica del "core", los genes Env en las proteínas de superficie del virus, y el gen Pol se localizan en la transcriptasa inversa. El HIV contiene además 6 genes adicionales llamados: Vif, Vpu, Vpr, Tat, Rev y Nef, los cuales probablemente están ligados a la enorme patogenicidad del virus (3).

A la partícula completa del HIV se le denomina virión. Mediante microscopía electrónica de alta resolución se ha determinado que es una estructura icosaédrica que contiene 72 antenas. Estas antenas están formadas por 2 proteínas de envoltura denominadas gp-120 y gp-40, las cuales provienen del desdoblamiento de una proteína precursora llamada gp-160. El core, o parte central, contiene cuatro proteínas en su nucleocápside llamadas p-24, p-17, p-9 y p-7, derivadas de la proteína 53 (4).

Se han descubierto dos variantes del HIV identificados como HIV-1 y HIV-2. Casi todos los casos de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) en el mundo están asociados al HIV-1, con excepción de Africa Occidental donde el HIV-2 es relativamente común (5). La mayor parte del conocimiento acerca del SIDA se ha derivado de estudios en pacientes infectados con el HIV-1. Del HIV-2 se sabe poco, sin embargo, la infección parece causar los mismos síntomas y signos clínicos de la infección causada por el HIV-1. Este se transmite por las mismas rutas, su estructura genética es similar, pero parece que no se transmite de la madre al hijo con la misma frecuencia que el HIV-1. Además, las personas infectadas no desarrollan el SIDA tan rápidamente como aquellas infectadas con HIV-1. La diseminación del HIV-2 esta todavía limitada a algunas áreas geográficas y ha causado pocos casos de SIDA, pero se teme que se disemine por el mundo en un futuro cercano (5).

## **2. REPLICACION DEL VIRUS A NIVEL CELULAR**

Las primeras células blanco del HIV son las que expresan en su superficie el receptor de CD<sub>4</sub>. Entre estas están los linfocitos T<sub>4</sub> ayudadores. El virus puede infectar también linfocitos B, monocitos, macrófagos, algunas células gliales y oligodendrocitos que expresen antígeno CD<sub>4</sub> (6).

El efecto más dramático de la infección del HIV se observa cuando los linfocitos CD<sub>4</sub> empiezan a perder su función normal y se reducen en número. Las determinaciones de los linfocitos T son usadas para el manejo terapéutico de las personas infectadas. El valor normal de las células T CD<sub>4</sub> es de 544 a 1663 cel/mm, que en porcentaje representa entre 32 a 60% (7).

Después de infectar las células CD<sub>4</sub> el HIV puede establecer una infección en forma latente o persistente. Con técnicas de amplificación de ARN (Acido Ribonucléico) o de ADN (Acido Desoxirribonucléico), como la Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR), se ha encontrado que aproximadamente una en 1,000 células T en sangre periférica de pacientes con SIDA contiene ARN de HIV. En contraste, aproximadamente 1 en cada 100 de estas células T contienen ADN detectable; esto quiere decir que por cada linfocito T replicando el virus activamente, 9 de los otros linfocitos T contienen el virus en forma latente (8).

Tanto los monocitos como los macrófagos pueden servir como transportadores del HIV de tejidos linfoides a diferentes partes del cuerpo, tales como el sistema nervioso central, riñón, hígado y pulmón. La infección de macrófagos y monocitos produce marcada disminución de sus respuestas quimiotácticas y aumento de la secreción de interleucina 1. Esto podría explicar la fiebre prolongada y caquexia existente en estos pacientes (9).

Los linfocitos B también pueden ser afectados por la alteración en la función de los linfocitos T y por alteración directa de la función de las células B. Esto conlleva a la aparición de hipergammaglobulinemia generalizada y disminución de las respuestas de estas células a nuevos retos antigénicos (10,11).

### **3. VIAS DE TRANSMISIÓN DEL HIV**

Estudios epidemiológicos realizados a nivel mundial han permitido identificar únicamente tres formas de transmisión del HIV (5):

### 3.1 Transmisión sexual

Esta puede ser de hombre a hombre, de hombre a mujer, de mujer a hombre, de mujer a mujer, por donación de semen, relación sexual vaginal, anal u oral (5).

### 3.2 Transmisión endovenosa

Esta es común en personas que utilizan drogas; también puede darse por exposición a sangre contaminada, hemoderivados, órganos o tejidos transplantados infectados con el virus (5).

### 3.3 Transmisión Vertical

Se conoce así a la infección transmitida de la madre al feto a través de la placenta, también puede ocurrir en el momento del parto y durante el período de lactancia (5).

## 4. **MANIFESTACIONES CLINICAS**

Las manifestaciones clínicas producidas por la infección del HIV se presentan de forma variada: desde la ausencia total de síntomas, a ligeros malestares, hasta desórdenes neurológicos; también pueden presentarse enfermedades oportunistas y mortales. Esta infección no produce ningún síntoma que la haga aparente en el momento del contagio. Se ha informado que muy pocas personas pueden presentar cuadro clínico temprano (12).

Los síntomas asociados a pérdida de peso reciente o inexplicable de más del 10% del peso base y la fiebre continua o intermitente, son característicos de la infección en pacientes sintomáticos (13).

En base al cuadro clínico, la enfermedad puede clasificarse en diferentes fases:

#### 4.1 Fase Aguda

Generalmente es asintomática, pero se han descrito varios síndromes clínicos que se presentan con cuadros febriles agudos muy parecidos a otros procesos virales no específicos. El cuadro suele presentarse entre la primera y la sexta semana a partir de la infección. Las manifestaciones pueden ser: fiebre, malestar general, mialgias, artralgias, dolor de garganta, sudores nocturnos, trastornos digestivos, náuseas, vómitos y diarreas, erupciones en la piel, adenopatía con carácter inflamatorio agudo e inespecífico, pérdida de peso y tos crónica. Esto se explica en parte debido al efecto de la multiplicación viral dentro del organismo y la intensa reacción inmunológica que el virus desencadena a su ingreso en el organismo del huésped infectado (14,15).

#### 4.2 Fase Asintomática:

Luego de la fase aguda, sobreviene un período de varios años, denominado "de portador asintomático". En éste, la persona no tiene manifestaciones clínicas, puede no sospechar de su infección pero es capaz de transmitirla a través de líquidos y secreciones corporales (14).

El período medio de incubación del HIV desde el inicio de la infección a los primeros signos y síntomas de SIDA es de aproximadamente 10 años (16).

#### 4.3 Fase Sintomática:

En ésta se presenta un estadio de linfadenopatía generalizada. Esta es una de las formas más comunes de la infección por HIV y se caracteriza por la presencia de ganglios linfáticos gruesos de más de 1 cm. de diámetro en dos o

más localizaciones extrainguales, que persisten por lo menos tres meses en ausencia de cualquier afección acompañante, o de medicamentos susceptibles de causar linfadenopatía. También pueden presentarse sudores nocturnos, pérdida de peso, infección por *Herpes zoster*, candidiasis orofaríngea, dermatitis seborréica localizada en forma característica alrededor de los orificios nasales y en las mejillas, piel escamosa, lesiones dérmicas extensas y ulceradas. Estos signos pueden ser persistentes o intermitentes y por lo general, no son mortales. Conforme la enfermedad avanza pueden observarse trastornos neurológicos tales como pérdida de la memoria, neuropatías periféricas, etc. (15).

#### 4.4 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA):

Este es un síndrome secundario a la infección por el HIV. Es el resultado final de la enfermedad y se caracteriza por una severa inmunosupresión. Es un estado progresivo asociado con una deficiencia, disfunción y falta de regulación del sistema inmune (17).

Los pacientes infectados con HIV y aquellos que ya desarrollaron el SIDA, frecuentemente son atacados por diversidad de enfermedades causadas por agentes oportunistas (tabla 1), condiciones autoinmunes y neoplasmas asociados a una mayor morbilidad y mortalidad. La mayoría de los pacientes con SIDA mueren a consecuencia de una infección oportunista.

TABLA No. 1  
ENFERMEDADES OPORTUNISTAS MÁS COMUNES EN PACIENTES CON SIDA

Enfermedades pulmonares	Neumonía por <u>Pneumocystis carinii</u> (PCP), Tuberculosis pulmonar Neumonía recurrente Micosis pulmonares Neumonía intersticial linfoidea (7,13)
Enfermedades gastrointestinales	Problemas esofágicos Diarrea por <u>Cryptosporidium sp.</u> , <u>Isoospora belli</u> , <u>Entamoeba histolítica</u> , <u>Giardia lamblia</u> (7)
Anormalidades del sistema nervioso central	Toxoplasmosis Encefalopatía por HIV Demencia e Infección sifilítica (7,10)
Problemas oftálmicos y bucofaríngeos	Microangiopatía, Retinitis por Citomegalovirus Candidiasis bucofaríngea (7,13)

Las manifestaciones orales son a menudo el signo inicial del SIDA y siguen siendo los marcadores del deterioro del sistema inmunológico y el progreso de la enfermedad. Muchos pacientes adultos presentan candidiasis bucal grave como primera manifestación de SIDA. La literatura informa que la mitad de los pacientes presentan neumonía por *Pneumocystis carinii* (PCP), con o sin otras infecciones oportunistas como primera manifestación de SIDA (8).

Por otra parte, se han descrito tumores linforreticulares tales como linfomas y carcinomas escamosos de bucofaringe, recto y cuello uterino, trastornos propios del sistema inmunitario, como púrpura trombocitopénica, con conteo de plaquetas inferior a 150,000 por cc.

El sarcoma de Kaposi es otra enfermedad presente en la tercera parte de pacientes con SIDA (18).



Los factores que predisponen a que la persona infectada con HIV desarrolle SIDA son: producción viral, supresión de linfocitos T, etnia, género y edad.

En un estudio realizado en Guatemala en 1993, se determinó que el tiempo de sobrevivencia de los pacientes con SIDA era: 14 meses para el 56%; 3 semanas para el 30%, siendo el tiempo promedio de sobrevivencia de 7 meses para el 14% (20).

## 5. EPIDEMIOLOGIA

### 5.1 Epidemia a nivel mundial:

La epidemia del SIDA se informó por primera vez en 1981 en la población homosexual masculina de los países industrializados. Desde entonces el número de individuos infectados por el HIV ha aumentado progresivamente con cambios significativos en el modo predominante de transmisión, pasando de la transmisión homosexual/ bisexual, a la heterosexual. Más mujeres y niños están siendo infectados y muchos individuos más se encuentran a riesgo (21,22).

En 1993 se estimaron 14 millones de personas infectadas con HIV de las cuales, 5 millones fueron mujeres, viviendo el 80% de ellas en países en desarrollo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que, para finales de la década de los '90, habría más de 10 millones de lactantes y niños infectados (5).

Hasta 1993, se habían notificado 783,786 casos de SIDA en todo el mundo; 56% de ellos notificados en América, en donde aumentaron un 15% entre 1991 y 1992. De estos, el 7% eran pacientes masculinos y 13% femeninos. La edad promedio de los pacientes reportados fue de 33 años (22,23).

En América Latina, en 1992, el mayor número de casos fue registrado en Brasil y México. En Centro América, el mayor número de casos se registró en Honduras y Belice. La transmisión por el uso de drogas inyectables representó una proporción significativa del 20% del total de casos de SIDA en América Latina (21).

Según estimaciones hechas por la OMS a finales de 1997 más de 30 millones de personas estaban viviendo con esa infección, esta cifra incluye 1.1 millones de niños menores de 15 años. La mayoría de personas infectadas con HIV viven en países en desarrollo y muchas de ellas no saben que están infectadas (24).

Globalmente se estima que ocurren 16,000 nuevos casos diarios de infección, incluyendo los niños infectados al nacer o a través de la leche materna. Si persisten las tendencias registradas en muchas partes del mundo, se proyecta que en el año 2,000 habrá más de 40 millones de personas infectadas con el virus de HIV (24).

## 5.2 Epidemia en Guatemala

En Guatemala, la descripción del primer caso de SIDA se hizo en 1984 y desde entonces los casos han aumentado notablemente. El Programa Nacional de Control y Prevención del SIDA informó que los casos acumulados de 1984 a noviembre de 1995 fueron 1,680. De estos, 711 fueron casos de SIDA y 969 casos de personas HIV positivo; de ellos 435 casos fueron mujeres y 1,236 hombres, un equivalente de 3 hombres a una mujer infectada. La distribución geográfica de los pacientes reportados corresponde al 65% para el área metropolitana y el 12% para el área suroccidental; el 64.5% para el departamento

de Guatemala, 7.7% para Quetzaltenango, 4% en Izabal y Escuintla. Por el comportamiento de la epidemia en países industrializados se estima un subregistro del 80% en nuestro país (25).

La clínica de la Asociación de Control y Prevención del SIDA del Hospital General San Juan de Dios (clínica familiar "Luis Angel García") informó desde 1990 hasta agosto de 1995, un total de 448 casos positivos para HIV lo que corresponde al 27% del total de casos reportados en Guatemala desde 1984 (26).

Estudios realizados sobre seroprevalencia en poblaciones de alto riesgo en Guatemala, informaron que en 1987 se estudiaron 500 inmigrantes guatemaltecos provenientes de Estados Unidos encontrándose una positividad de 0.2%. En una población homosexual, la positividad fue de 2%. En usuarios de drogas intravenosas la positividad fue de 0.1%. En donadores de sangre y trabajadoras del sexo, la seroprevalencia fue de 0.1 y 2% de positividad, respectivamente (27,28).

Actualmente hay más hombres que mujeres infectados, pero la prevalencia del HIV está aumentando rápidamente en ambos sexos. El modo predominante de transmisión de la epidemia es por contacto sexual, aproximadamente en el 95% de los casos reportados. La transmisión vertical es la segunda causa de infección, con un 3.5% de los casos. La transmisión por transfusiones de sangre y por uso de drogas intravenosas, 1.1% de los casos cada una. (29)

Según estadísticas de la clínica familiar "Luis Angel García", de 1996 a 1998 se efectuaron 4,450 pruebas de HIV, de las cuales 831 (17%) fueron positivas.

El Ministerio de Salud Pública, a través del Programa de Prevención y Control de ETS / HIV / SIDA ha notificado 3,123 casos de SIDA, desde 1984 al 30 de junio de 1,999. El 76% de los casos reportados son de sexo masculino. Con relación a la forma de transmisión, el 94% es por vía sexual en ambos sexos. El 19% de los casos notificados han fallecido. El grupo etáreo de 15 a 49 años es el más afectado, representando el 89% de los casos reportados (30).

## 6. DIAGNOSTICO DE HIV

El diagnóstico de infección de HIV se hace mediante la detección de anticuerpos contra el virus o el aislamiento del virus en sí. Las pruebas de diagnóstico se pueden dividir en pruebas de tamizaje y pruebas de confirmación (31).

La primera prueba desarrollada para detectar la infección por HIV fue el aislamiento del virus de un cultivo de tejido: ésta fue la técnica utilizada originalmente para establecer al HIV como agente causal de SIDA.

Este procedimiento, además de caro era largo y engorroso. Como resultado, se desarrollaron varias pruebas que se basaron en la utilización de productos proteicos del virus para detectar los anticuerpos producidos por el huésped infectado. Las dos pruebas para detección de anticuerpos más comúnmente utilizadas son: Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas (ELISA) y Western Blot. Ambas son más baratas, rápidas y no requieren trabajar con el virus vivo, lo cual es más seguro para el analista (32, 33).

Las pruebas de detección de anticuerpos son pruebas de tamizaje utilizadas en clínicas, bancos de sangre y en estudios epidemiológicos. La

detección del virus por aislamiento de cultivo, Reacción de Polimerasa en Cadena (PCR) y la detección de antígeno viral (generalmente p24, el antígeno específico de grupo), se realizan en situaciones especiales tales como el diagnóstico en niños hijos de madres infectadas, o en pacientes con infección en fase aguda que aún no han desarrollado anticuerpos (31).

### 6.1 Pruebas de Tamizaje de HIV

Se dispone de 3 categorías de métodos de tamizaje para HIV, los cuales involucran el mismo principio: la detección de anticuerpos producidos por el huésped infectado; estas pruebas de tamizaje son:

#### 6.1.1 Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas (ELISA)

Fue desarrollado en 1,985 como prueba de detección para HIV. Existen ELISA para detectar antígenos y anticuerpos. En general, los más simples se basan en el empleo de antígenos virales inmovilizados que capturan los anticuerpos anti-HIV presentes en las muestras.

Para describir los ELISA a menudo se utilizan los términos primera, segunda o tercera generación, que se refieren a la fuente antigénica. Los de primera generación utilizan virus nativos purificados o no purificados o lisados celulares infectados, preparados a partir de cultivos. Los de segunda generación consisten en antígenos recombinantes obtenidos por clonación de fragmentos de ácidos nucleicos vírales en levaduras y en bacterias, cultivo y purificación de las

proteínas virales. Los de tercera generación recurren a polipéptidos virales producidos por síntesis química (34).

Los ELISA pueden realizarse en policubetas o microplacas de poliestireno las cuales pueden ser de 3 tipos según se describe a continuación:

**TABLA No. 2**

**TIPOS DE PRUEBAS ELISA**

ANTIGLOBULINICO	El más sencillo. Los anticuerpos naturales presentes en la muestra se fijan a los antígenos virales inmovilizados, y se identifican mediante anticuerpos marcados con enzimas (34).
COMPETITIVO	Es algo más complejo. Se utiliza mucho. Los anticuerpos naturales presentes en la muestra compiten con los marcados con enzimas por los puntos de fijación de los antígenos virales inmovilizados (34).
SANDWICH	Es muy específico. Los anticuerpos presentes en la muestra se fijan a los antígenos virales inmovilizados, y luego se detectan mediante antígenos libres marcados con enzimas (34).

Todas estas pruebas llevan períodos de incubación y lavado entre cada paso, al finalizar la reacción se forma un complejo antígeno-anticuerpo coloreado del cual se determina su densidad óptica (DO).

Para establecer la DO de las microplacas se utiliza un rayo luminoso de cierta longitud de onda y se mide la absorción. Este procedimiento se lleva a cabo con un lector de placas, Los resultados quedan registrados en el lector o pasan a

una microcomputadora. Para interpretar las DO es necesario compararlas con estándares conocidos (35).

#### 6.1.2 Prueba de Aglutinación de Partículas

Estas pruebas detectan la presencia de anticuerpos anti-HIV por la aglutinación de partículas recubiertas con antígenos. La base es la inmovilización de los antígenos en partículas, equivalentes a las microplacas de los ELISA. La fuente antigénica es la misma, pero no usan péptidos sintéticos. Se diluyen las muestras y controles para minimizar las reacciones falsas positivas. Se agregan las partículas y se incuba la preparación. Al finalizar la incubación se leen los resultados por inspección visual (34).

#### 6.1.3 Pruebas Rápidas Especializadas

Estas pruebas combinan la simplicidad de las de aglutinación de partículas, con la tecnología de los ELISA. Detectan anticuerpos no antígenos. Las presentaciones comerciales son múltiples. La técnica básica consiste en antígenos inmovilizados en una membrana porosa o semi porosa, o en una tira a la que se agrega la muestra y en algunas presentaciones otros reactivos. La mayoría de estas pruebas proveen, en un sólo equipo, todos los componentes necesarios. Los resultados pueden observarse en 10 o 15 minutos, no se generan DO: la lectura es visual. Estas pruebas además de ser sensibles, específicas y sencillas, demandan poco tiempo (34).

## 6.2 Pruebas de Confirmación

### 6.2.1 WESTERN BLOT:

Esta prueba detecta la presencia de anticuerpos anti-HIV. Los antígenos son preparados de un lisado de células infectadas con el virus y son separados electroforéticamente en un gel de poliacrilamida. El proceso electroforético separa los antígenos de acuerdo a su tamaño: los más grandes migran al tope superior del gel, mientras que los más pequeños migran a la parte inferior. Estos antígenos son transportados a un papel filtro de nitrocelulosa que los retiene; luego se corta el papel y se incuba con el suero del paciente. Los anticuerpos presentes se ligan fuerte y específicamente a los antígenos adheridos al papel, uniéndose en el punto donde éstos migraron. Luego se agrega un conjugado con una enzima. Las bandas aparecen en el lugar en donde el anticuerpo se unió al antígeno. Las bandas positivas de dos de los tres mayores antígenos de grupo (gag, pol o env) se toman como resultado positivo (36).

Otro criterio para la positividad de un resultado es la presencia de al menos 2 de las bandas p24, gp41 o gp160/120. La ausencia de bandas se toma como resultado negativo. Si aparece sólo en una de cualquiera de las bandas, el resultado es indeterminado (37).

## 7. PRUEBAS EN LOS SERVICIOS DE ORIENTACIÓN

Se define como orientación al proceso de decisión que una persona realiza, con la orientación que otra persona capacitada y con cualidades específicas le brinda (38). En la orientación relacionada con la prueba de HIV el orientador



debe explicar al usuario acerca de los riesgos y formas de prevención, así como resolver dudas sobre resultados y sus consecuencias (38).

Para poder brindar orientación tanto pre como post prueba se debe contar con un lugar que tenga privacidad, evitando las interrupciones de otras personas (39). La persona que se realiza la prueba debe hacerlo de forma voluntaria y consciente. La prueba debe realizarse de manera estrictamente confidencial (40). Una gran proporción de personas infectadas con HIV ha sido diagnosticada en instituciones públicas que prestan servicios de orientación (41).

Las clínicas de orientación y pruebas de HIV son el mayor y mejor componente en los programas nacionales de prevención de la infección por HIV. El propósito de estas clínicas es reforzar la percepción de los usuarios de los riesgos para adquirir la infección, ayudar a las personas no infectadas a iniciar cambios substanciales que reduzcan sus riesgos; también identificar personas infectadas con el virus que puedan ser referidas y recibir tratamiento médico temprano, disminuyendo así el riesgo de desarrollar el SIDA. El uso de estas clínicas ha venido en aumento desde 1991 (42).

La prueba para la detección de infección por HIV, siempre debe incluir orientación antes y después de hacerse el examen.

Dicha orientación es para ayudar al usuario a entender el resultado de su prueba, proteger su propia salud y, si está infectado, también proteger la salud de los demás.

La orientación es parte fundamental del proceso de la prueba, independientemente de la infección (39).

Estudios realizados en otros países revelan la importancia de prestar atención a pacientes infectados con HIV en instituciones estatales. Los estudios epidemiológicos hospitalarios realizados en pacientes que acuden continuamente a una institución de salud, permiten la colección de datos epidemiológicos a través de una entrevista y un archivo médico; con los datos es posible identificar grupos de riesgo y reconocer la distribución e importancia de los factores que operan en el aumento de un riesgo determinado (43).

## **8. USO DE PRUEBAS RÁPIDAS EN LOS SERVICIOS DE ORIENTACIÓN**

Las instituciones públicas que poseen programas de orientación y prueba de HIV, pueden tener importantes beneficios en la prevención de la infección. En 1995, en un estudio realizado en Estados Unidos, un 25% de las personas atendidas con resultados de HIV positivo y 33% de personas con resultado negativo no retornaron por su resultado. El uso de pruebas rápidas podría ayudar a resolver este problema, ya que permite que las personas conozcan su estado HIV en el mismo día que son examinados (44).

La implementación de pruebas rápidas de diagnóstico de HIV en los servicios de estas clínicas, podría proveer resultados en tan sólo 10 a 30 minutos. Esto incrementaría potencialmente la efectividad de estas instituciones (45,46).

En comparación, los resultados de las pruebas de tamizaje comúnmente utilizadas (ELISA), son accesibles hasta 4 ó 5 días después de realizada la prueba.

Para cuantificar las ventajas y desventajas del uso de pruebas rápidas en estos centros, el Centro de Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en

inglés) ha estimado el impacto potencial en el número de personas que conocerían cuáles son sus resultados el mismo día de realizada la prueba (45).

Los beneficios de utilizar una prueba rápida son mayores en lugares como clínicas de tratamiento de enfermedades de transmisión sexual. En donde el porcentaje de personas que retornaban por su resultado era bajo, al introducir la prueba rápida, se observó un incremento substancial del 80% (47).

El uso de pruebas rápidas con resultados el mismo día eleva la eficacia de los centros con programas de orientación. Regularmente la mayoría de personas que se realizan la prueba no están infectadas. Mediante la orientación ellos pueden conocer su estado en una sola visita. Además, se provee de resultados preliminarmente positivos, lo que incrementa el número de personas infectadas que son alertadas y referidas para tratamientos médicos tempranos (47).

La sensibilidad y especificidad de las pruebas rápidas son comparables con las de las pruebas de ELISA. Debido a que la prevalencia del HIV es baja en algunos lugares, el valor predictivo negativo de la prueba rápida es alto, lo cual quiere decir que la probabilidad de no tener la enfermedad si la prueba es negativa, es alta (45).

Además, un resultado negativo no necesita de pruebas adicionales. Sin embargo, como el valor predictivo varía según la prevalencia de la infección de HIV en la población estudiada, el valor predictivo positivo de una prueba puede ser bajo, si la prevalencia es también baja. El valor predictivo positivo es la probabilidad de tener la enfermedad si la prueba es positiva (46).

Por esta razón una prueba rápida con resultado reactivo, debe ser confirmada por una prueba suplementaria.

En estudios realizados fuera de Estados Unidos, se ha determinado que la combinación de 2 o más pruebas rápidas diferentes pueden proveer resultados tan reales como los obtenidos en la combinación ELISA / Western Blot comúnmente usada (48, 49).

Las personas con resultados reactivos deben ser alertadas de su riesgo de estar infectadas con el HIV, pero ellas deben regresar por su resultado definitivo. El uso de pruebas rápidas incrementa el número de personas infectadas con HIV que conocen que están infectadas, porque más personas retornan por resultados confirmatorios y orientación cuando han recibido un resultado preliminar positivo, que cuando el resultado es provisto hasta después de la prueba confirmatoria (47).

Es mucho mejor recomendar una prueba confirmatoria después de reportar un resultado reactivo, lo que minimiza el riesgo de reportar resultados falso - positivos (49).

Las pruebas rápidas también ayudan a trabajadores de salud a tomar decisiones en el inicio de tratamiento profiláctico contra HIV, por ejemplo después de accidentes o exposiciones ocupacionales (50).

#### 8.1 Características de la prueba rápida.

La muestra de suero, plasma o sangre total anticoagulada con EDTA es agregada a la almohadilla de muestra que se encuentra en la porción inferior de la tira de ensayo. A medida que la muestra migra a través de la almohadilla de conjugado, ésta reconstituye el conjugado de antígeno-coloide de selenio, mezclándose con él. Cuando se emplea sangre completa, los eritrocitos son atrapados en la almohadilla de muestra y solamente la fracción de plasma migra a

través de la almohadilla del conjugado. Luego, la mezcla continúa su migración a través de la fase sólida, hacia los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de la barra del paciente (52).

Si los anticuerpos contra HIV-1 y/o HIV-2 y/o subtipo 0 se encuentran presentes en la muestra, se unen al conjugado de antígeno - coloide de selenio y al antígeno inmovilizado en la ventana del paciente (principio de sandwich), formando una línea de color rojo en este sitio (52).

Si dichos anticuerpos se encuentran ausentes, el conjugado fluye sin reaccionar con la barra del paciente y no se forma la línea de color rojo (52).

Para asegurar la validez del ensayo, una barra de control del procedimiento es incorporada a la tira de reacción. Los reactivos de la barra de control son inmovilizados en la ventana de control que se encuentra en la porción superior de la tira de ensayo, por encima de la ventana del paciente.

La barra de control siempre forma una línea roja, si la muestra ha fluido a través de ella.

La ausencia de esta línea roja indica que ha migrado poca o ninguna muestra a través de la misma (52).

La barra de control no es una referencia de positividad. La aparición de cualquier tonalidad de color rojo en la barra del paciente es indicativo de un resultado positivo, aún cuando esta barra no tuviera la misma intensidad que la barra de control. La barra de control es un indicador visual de que la prueba está funcionando adecuadamente .

## 2. Ventajas y desventajas de las pruebas rápidas.

Un resumen de las ventajas y desventajas de las pruebas se presenta a continuación: (51).

Tabla No.3

### VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LAS PRUEBAS RAPIDAS

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Proveen el resultado el mismo día de la prueba	En poblaciones de baja prevalencia, el valor predictivo puede ser bajo.
Pacientes HIV positivo se refieren a tratamiento médico temprano.	Los resultados reactivos necesitan de una prueba confirmatoria.
Pacientes HIV negativo son alertados para no convertirse en HIV positivo.	Se corre el riesgo de dar resultados falso - positivos
Es mas conveniente para los pacientes.	
Se puede incrementar el retorno de los pacientes para conocer sus resultados.	

### 8.2 Características de la prueba "DETERMINE HIV-1 / HIV-2"

Es una inmunocromatografía cualitativa para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra HIV. La prueba posee 3 diferentes antígenos de envoltura: gp41, para la detección de HIV-1; gp36, para detectar HIV-2; y gp41 específica del subtipo O. Es altamente sensible (100%), específica (99.75%), flexible, ya que puede trabajarse con muestras de suero, plasma, o sangre completa. No requiere condiciones especiales de almacenamiento (de 2 a 30° C), tiene una vida útil promedio de 10.5 meses; y además, tiene un bajo costo (Q.9.00) en comparación con las pruebas de ELISA realizadas de rutina en el hospital (52).

#### IV. JUSTIFICACION

Más de la mitad de futuras infecciones por HIV podrían ser evitadas con programas adecuados que integren factores sociales, educativos y culturales. Uno de estos programas es el que ofrece atención y discusión personalizada a los usuarios que desean realizarse la prueba, acerca de la infección por HIV, formas de contagio etc.

A pesar de los beneficios que ofrece la orientación en la prueba de HIV, en Guatemala existen pocos centros que presten este tipo de servicio, uno de ellos es la clínica familiar "Luis Angel García" del Hospital General San Juan de Dios. La clínica atiende un estimado de 15 a 20 usuarios por día, los cuales son atendidos por una orientadora quien les explica y aclara sus dudas sobre la infección por HIV, antes de tomar la muestra para realizar la prueba. Los resultados de las pruebas son entregados 4 días hábiles más tarde; se ha calculado que cerca del 40% de estos usuarios ya no regresan para conocer su resultado; se cree que la demora en el tiempo de entrega sea uno de los factores principales que influyen en este evento.

En otros países se ha comprobado que implementando el uso de pruebas rápidas de diagnóstico con resultados el mismo día, se eleva la eficacia de los centros con programas de orientación en le diagnóstico de dicha enfermedad, ya que al entregar los resultados el mismo día, se puede dar orientación pre y post prueba en una sola cita, a la vez se disminuye en el usuario la ansiedad que produce la espera de conocer sus resultados, se detecta y refiere tempranamente a los usuarios con resultado positivo para un control y tratamiento médico.

Se pretendió con este estudio, implementar el uso de una prueba rápida de diagnóstico de HIV en los servicios de orientación de la clínica familiar "Luis Angel García" y así optimizar el porcentaje de retorno de los usuarios.



## **V. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Incrementar la tasa - retorno del usuario a orientación mediante el uso de una prueba rápida de diagnóstico de HIV.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

1. Obtener información de la aceptación de la prueba rápida a través de una encuesta realizada a los usuarios.
2. Comparar sensibilidad y especificidad de las pruebas por el método rápido y por ELISA.
3. Establecer la prueba rápida como rutina de diagnóstico de HIV en la clínica Familiar " Luis Angel García".
4. Determinar factores demográficos y de riesgo de los usuarios de la prueba rápida.

## VI. HIPOTESIS

El porcentaje de retorno de usuarios al utilizar la prueba rápida de diagnóstico de HIV en la clínica Familiar "Luis Angel García" es similar al porcentaje obtenido utilizando la prueba de ELISA (60%) efectuado de rutina en el Hospital General San Juan de Dios.

## **VII. MATERIALES Y METODOS**

### **1 UNIVERSO DE TRABAJO**

#### **1.1 POBLACION:**

Todas las personas que desean hacerse la prueba de HIV y que acuden a la Clínica Familiar " Luis Angel García", a través de un programa de orientación.

#### **1.2 MUESTRA:**

Cuatrocientos (400) usuarios que acudan a la clínica familiar a realizarse la prueba de diagnóstico de HIV. (Ver análisis estadístico página 37 )

### **2. RECURSOS**

#### **2.1 RECURSOS HUMANOS**

- |              |                    |  |
|--------------|--------------------|--|
| <b>2.1.1</b> | <b>TESISTA:</b>    | Maritza Martínez Garzaro.                                  |
| <b>2.1.2</b> | <b>ASESORAS:</b>   | MSc. Blanca Samayoa Q. B.<br>Licda. Tamara Velásquez Q. B. |
| <b>2.1.3</b> | <b>CO- ASESOR:</b> | Dr. Eduardo Arathoon.                                      |

#### **2.2 RECURSOS INSTITUCIONALES:**

Hospital General San Juan de Dios

Clínica Familiar "Luis Angel García".

Asociación Guatemalteca para la Prevención y Control del SIDA (AGPCS), actualmente Asociación de Salud Integral (ASI).

Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas.

### **2.3 RECURSOS MATERIALES:**

Algodón

Alcohol

Jeringas de 5 ml

Palillos de Madera

Tubos de ensayo de 15 cm

Centrífuga

Micropipeta de 20 – 200 microlitros

Tira reactiva DETERMINE HIV-1 / HIV-2

Tubos Eppendorf de 20-200 microlitros

### **3. Metodología**

Se llevó a cabo en cinco fases.

#### **3.1 Fase I:**

Adquisición de tiras reactivas (pruebas rápidas) en Abbott Laboratorios.

#### **3.2 Fase II:**

Análisis cualitativo de aceptación de la prueba, a través de encuestas.

### 3.3 Fase III:

Evaluación de sensibilidad y especificidad de la prueba rápida (estudio doble ciego).

### 3.4 Fase IV:

Evaluación del impacto y aceptación de la prueba rápida por el usuario y determinación del porcentaje de retorno y factores asociados a éste.

### 3.5 Fase V:

Seguimiento del uso de la prueba en otros servicios del hospital.

## 4. Procedimientos

### 4.1 Procedimientos Generales

#### 4.1.1 Consejería

Cada usuario que acudió a la clínica a realizarse la prueba de diagnóstico de HIV, fue atendido por una orientadora, con Licenciatura en enfermería o en psicología. El usuario fue atendido en un ambiente agradable y privado, con el objetivo de que se sienta lo más cómodo posible. La orientadora le explicó en qué consiste la infección, cómo la puede contraer, qué significa un resultado positivo y un resultado negativo; es decir que se evalúan factores de riesgo y demográficos. Todo lo que el usuario dice a la orientadora es de carácter estrictamente confidencial. La orientadora también le explicó acerca de la prueba rápida, que es una prueba de tamizaje y lo que se haría en caso que el resultado de ésta fuera reactivo. Al final, el usuario firmó una boleta de consentimiento para que se le realizara la prueba; luego la orientadora procedió a extraer 5 ml de sangre.

#### 4.1.2 Prueba Rápida

Luego de extraída la sangre se separó el suero y se dividió en dos alícuotas: la primera para realizar la prueba rápida y la segunda se envió al banco de Sangre para que se realizara la prueba de ELISA. La prueba rápida se efectuó de la siguiente forma:

1. Antes de aplicar la muestra, se remueve la cubierta metálica de cada tira de ensayo y se rotula la tira.
2. Con una micropipeta, se aplican 50 microlitros a la almohadilla de muestra.
3. Se espera como mínimo 15 minutos y se hace la lectura del resultado, como sigue:

##### INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

BARRA DEL PACIENTE	BARRA DE CONTROL	RESULTADO
Visible	Visible	Positivo
Invisible	Visible	Negativo
Invisible	Invisible	Inválido
Visible	Invisible	Inválido

#### 4.2. Procedimiento en las distintas fases:

##### 4.2.1. Fase I:

La AGPCS es una entidad no lucrativa. Se tramitó con ABBOTT Laboratorios la donación de un lote (400 pruebas) de Determine HIV-1/HIV-2. Estas pruebas fueron usadas posteriormente para evaluar si al entregar los

resultados el mismo día se mejoraba el retorno de los usuarios. Este trámite se realizó enviando una carta acompañada del anteproyecto de esta investigación.

#### 4.2.2. Fase II:

Se preparó una encuesta cuyo objetivo fue obtener información acerca del conocimiento de las personas sobre la infección con el virus, tiempo de entrega de resultados y aceptación de la prueba rápida.

Se entrevistó al azar una de cada diez personas que acudieron a la consulta externa del hospital durante un período de una semana, haciendo un total de cinco encuestas diarias.

#### 4.2.3. Fase III:

Se llevó a cabo un estudio doble-ciego, el cual tuvo como finalidad evaluar la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida. Se le llama estudio doble-ciego, porque ninguna de las dos partes conoce el resultado de la contraparte. Como se explicó anteriormente, después de separado el suero, se divide en dos partes, una de las cuales se trabajó en la clínica y la otra fue enviada al Banco de Sangre. Durante este período, el resultado que se le dio al paciente fue cuatro días hábiles después de efectuada la prueba. Se procesaron un total de 100 muestras en esta etapa.

#### 4.2.4. Fase IV:

Luego de terminado el estudio doble-ciego, se efectuaron 400 pruebas, pero en esta etapa se entregaron los resultados el mismo día o al día

siguiente de efectuada la orientación. En esta fase también se siguieron enviando las muestras al Banco de Sangre, para que fueran procesadas allí. Esto se hizo con el objetivo de corroborar la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida. Con esta etapa se evaluó el impacto y aceptación de la prueba rápida por el usuario.

#### 4.2.5. Fase V:

Se pretendió que al quedar la prueba establecida como rutina en el diagnóstico de HIV en la Clínica Familiar, la misma fuera establecida en otros servicios del hospital, como por ejemplo, en el tamizaje de diagnóstico de HIV en donadores de sangre.

### 5. Análisis estadístico

Este es un estudio observacional y de seguimiento. Todos los datos generados se almacenaron en el programa epidemiológico Epi-Info 6. Los análisis se efectuaron a un nivel de confianza del 0.05. La variable de respuesta fue la proporción de usuarios que retornaron por su resultado.

#### 5.1. Cálculo del tamaño de la muestra

$$n = Nz^2pq / d^2(N - 1) + z^2pq$$

donde N = número de pacientes al año,

p = porcentaje de retorno = 60% = 0.60

q = (1 - p) = 0.40

z = 1.96

alfa = 0.05

10% por pérdidas de seguimiento = 360 + 36 = 396



N = 400 muestras.

5.2. Exploración cualitativa:

En la segunda fase, las encuestas realizadas a pacientes de este hospital se analizaron mediante el uso de frecuencias.

Todas las encuestas llevadas a cabo contaron a su vez con el consentimiento de los pacientes o usuarios. Se llevó a cabo un test de diferencia de proporciones con el objeto de evaluar la hipótesis planteada.

5.3. Análisis de variables:

Se llevó a cabo un análisis univariado a través del uso de frecuencias, seguido de un análisis bivariado por la prueba de Chi-cuadrado. Todas las variables que fueron significativas a este nivel, se ingresaron a un análisis multivariado, con el objetivo de determinar los factores asociados al retorno de los usuarios a los servicios de orientación, al usar la prueba rápida.

## VIII. RESULTADOS

Este estudio se realizó con el objetivo de optimizar el porcentaje de retorno de los usuarios y así mismo poder suministrar información eficaz, rápida y la ayuda psicológica para el usuario con resultado de HIV positivo y negativo. El estudio se realizó en una muestra de 500 usuarios de la Clínica familiar "Luis Angel García, a quienes se les entregó su resultado en un período máximo de 24 horas.

Los resultados obtenidos en cada una de las 5 fases se presentan a continuación.

### **Fase I. Obtención de las pruebas:**

La AGPCS es una entidad no lucrativa, con proyección social y humanística la cual ofrece a los usuarios ayuda psicológica y quimioterapéutica a bajo costo. Por esta razón se solicitó ayuda a la compañía Abbott Laboratorios la cual en forma inmediata avaló este proyecto colaborando con la donación de 400 pruebas de *Determine HIV1/HIV2*, para efectuar el plan piloto del uso de esta prueba.

Luego de obtenidas las pruebas, se realizaron dos entrevistas para explorar la opinión acerca de las pruebas rápidas del VIH en los potenciales usuarios de la misma. Los resultados de estas entrevistas son descritos en la fase II.

### **Fase II. Análisis Cualitativo:**

Esta fase consistió en 2 entrevistas para conocer la opinión general de los usuarios acerca de la entrega de los resultados rápidos. En la primera entrevista

se tomó una muestra de 28 personas que acuden a la Consulta Externa del Hospital. Esta muestra fue diferente a la muestra de población blanco (usuarios de la Clínica Familiar) con el objetivo de no introducir sesgo en y validar las preguntas de la encuesta con respecto a la prueba rápida. Los resultados obtenidos se observan en la tabla No. 4

De los resultados obtenidos en las 28 entrevistas, se observa que casi toda la muestra representa personas en edad reproductiva y con posible riesgo de adquirir una ITS, ya que en su mayoría son sexualmente activos. El porcentaje más alto fue de mujeres (60.7%). La mitad de los entrevistados percibió que la infección HIV/SIDA es una enfermedad peligrosa y mortal (50%) mientras que sólo el 25% la reconoció como una enfermedad de transmisión sexual; el 33.33% de los entrevistados sabía poco o nada con respecto a ella.

En relación a realizarse la prueba de HIV/SIDA el 75% indicó que sí se la harían y prácticamente más del 66% expresaron que les gustaría saber inmediatamente el resultado.

TABLA No. 4

Entrevista realizada a 28 pacientes de consulta externa del Hospital General

CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS
<b>Edad</b>	
Edad media:	39 años
Desviación estándar	13.18
Mínima	18 años
Máxima	70 años
<b>Género</b>	
Hombres	11
Mujeres	17
<b>Percepción con respeto a la infección VIH/Sida</b>	
Enfermedad peligrosa, maligna, mortal	14 (50%)
Se transmite por relaciones sexuales	6 (21.3%)
Saben poco	5 (11.9%)
No saben nada	3 (10.7%)
<b>Se harían la prueba de VIH</b>	
Si se harían la prueba (quieren salir de la duda, saber fidelidad de la pareja)	21 (75%)
No se la harían	5 (18%)
No saben, no les interesa	2 (7.1%)

Luego de analizar estos resultados se validó una sola pregunta de opinión con respecto a la prueba rápida en una muestra de 25 usuarios de la Clínica Familiar "Luis Angel García", con ello se trató de explorar la respuesta de los usuarios al obtener sus resultados el mismo día o en un máximo de 24 horas.

Los usuarios entrevistados estaban comprendidos en el grupo etéreo de 19 a 55 años. De ellos, el 52% fueron hombres. El 88% de los entrevistados confirmó que desearían su resultado el mismo día o al día siguiente, mientras que

el restante 12% indicó que esperaría por el resultado. Los resultados de esta entrevista se observan en la tabla No. 5.

**TABLA No. 5**  
Entrevistas a usuarios de la Clínica familiar "Luis Angel García"  
(n=25)

CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS
<b>Edad</b>	
Edad Media	33 años
Desviación estándar	10.63
Mínima	19 años
Máxima	55 años
<b>Género</b>	
Hombre	13 (52%)
Mujeres	12 (48%)
<b>Cuando desea su resultado</b>	
Regresan el mismo día por la Tarde	13 (52%)
Esperarían en la clínica	3 (12%)
Vendría al día siguiente	9 (36%)

Luego de realizadas y analizadas las entrevistas, se llevó a cabo un estudio doble ciego para evaluar la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida, dicho estudio se describe en la fase III.

### **Fase III. Determinación de sensibilidad y especificidad de la prueba:**

Para esta fase se realizó un estudio doble ciego en 100 muestras, analizándolas con la prueba rápida (Determine HIV1/HIV2) y la prueba de ELISA (Abbott y Ortho).

De las 100 pruebas realizadas, se obtuvo un total de 16 pruebas positivas en ambos métodos, 82 pruebas negativas en ambos métodos; 2 pruebas negativas en la prueba rápida e indeterminadas en ELISA. Con estos datos se determinó que la prueba rápida tiene valores de sensibilidad, especificidad, predictivo positivo y negativo de 100%.

Tabla No.6  
Sensibilidad y especificidad \* estudio doble ciego

Prueba Rápida	Elisa	
	Positivo	Negativo
Positivo	16	0
Negativo	0	82

Sensibilidad	100%
Especificidad	100%
Valor predictivo positivo	100%
Valor predictivo negativo	100%

\*Ver anexo 3 para definiciones de sensibilidad y especificidad

#### **Fase IV. Impacto de la prueba rápida, evaluación del porcentaje de retorno y factores asociados a éste:**

A. Determinación de la sensibilidad y especificidad en la totalidad de las pruebas

En esta fase además de corroborar la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida obtenidas en el estudio doble ciego, se evaluó el impacto y aceptación de los usuarios a través del porcentaje de retorno de los mismos.

En un total de 500 muestras analizadas se determinó que 97 fueron positivas en ambas pruebas; 2 positivas en prueba rápida y negativas en ELISA; 2

negativas en la prueba rápida y positivas en ELISA y 389 negativas en ambas pruebas. Los resultados obtenidos se observan en la tabla No. 7.

Tabla No. 7  
Sensibilidad y especificidad n=500 (incluyendo estudio doble ciego)

Prueba Rápida	Elisa	
	Positivo	Negativo
Positivo	97	2 *
Negativo	2**	389

Sensibilidad	100%	Intervalo de confianza 95%
Especificidad	99.5%	( 95.3 - 100)
Valor predictivo positivo	98.0%	( 98.0 - 99.99)
Valor predictivo negativo	100%	(92.2 - 99.6)
		(98.8 - 100)

- \* Confirmados con Western blot como indeterminados
- \*\* Confirmados con Western blot como negativos

Las dos muestras con resultado negativo en prueba rápida y positivo en ELISA fueron analizadas por Western blot, dando ambas un resultado negativo; las dos muestras con resultado positivo en prueba rápida y negativo en ELISA también fueron analizadas por Western blot dando ambas resultado indeterminado (una positivo en la banda p24 y la otra positivo en la banda gp160).

B. Retorno de los usuarios con la prueba rápida y otros factores asociados:

Para evaluar el porcentaje de retorno, se estudiaron un total de 402 muestras, obteniéndose los siguientes resultados: 276 usuarios (68.7%) retornaron por su resultado y 126 (31.3%) no retornaron; al comparar la proporción de retorno obtenida con la prueba de ELISA anteriormente (60%) con respecto a la prueba rápida (68.7%) se determinó que existía diferencia significativa ( $\chi^2 = 6.46$ ;  $p = 0.001$ ;  $\alpha = 0.05$ )

En esta fase, también se exploró otros factores que podrían estar asociados al retorno de los usuarios. Para ello se comparó el porcentaje de retorno con respecto a las características demográficas y de riesgo de la muestra estudiada.

Entre los factores demográficos en los que se determinó que existía diferencia significativa, están la religión ( $p=0.006$ , IC= 1.22-5.48), día en que se practican la prueba ( $p=0.008$ , IC=0.28 – 0.87) y el área en donde residen ( $p=0.038$ , IC= 0.98-4.01), como se aprecia en la tabla No. 8.



**Tabla 8**  
**Factores demográficos asociados al retorno del usuario**  
**(n=402)**

FACTOR DEMOGRAFICO	RESULTADO				
	Retornó n=276 68.70%	No retornó n=126 31.30%	Valor p	Riesgo	Intervalo de Confianza
<b>Tipo de usuario</b>					
Interno	191	87	0.97	0.99	0.62-1.62
Externo	85	39			
<b>Género</b>					
Masculino	128	63	0.52	1.15	0.73-1.80
Femenino	147	63			
<b>Trabaja</b>					
Si	115	51	0.92	0.98	0.60-1.58
No	130	59			
<b>Etnia</b>					
Maya	54	25	0.83	1.06	0.59-1.88
Otra	199	89			
<b>Zona</b>					
Urbana	225	113	0.038	1.97	0.98-4.01
Departamental	51	13			
<b>Educación</b>					
Universitaria	121	48	0.36	0.81	0.49-1.32
Otra	116	57			
<b>Religión</b>					
Si	190	99	0.006	2.56	1.22-5.48
No	54	11			
<b>Hijos</b>					
Si	146	67	0.79	1.06	0.65-1.75
No	95	41			
<b>Prueba Viernes</b>					
No	236	94	0.008	0.5	0.28-0.87
Si	40	32			

1  $\chi^2$ ;  $\alpha=0.05$  mantel haenszel      2 Intervalo de confianza 95%\* Estadísticamente significativo       $\alpha=0.05$

Los factores demográficos que no estuvieron asociados al retorno del usuario fueron: género ( $p=0.52$ ; IC=0.73-1.8), estado ocupacional ( $p=0.92$ , IC=0.60-1.58), etnia ( $p=0.83$  IC=0.59-1.88) y educación ( $p=0.36$ , IC=0.49-1.32). Los factores de riesgo que podrían estar asociados al retorno de los usuarios

incluyeron: si el usuario se había practicado con anterioridad la prueba y conocía su resultado como negativo ( $p=0.027$ ,  $IC=0.14-1.00$ ) y si era referido por un médico del hospital ( $p= 0.008$ ,  $IC=0.33-0.88$ ). Estos y otros resultados se observan en la tabla No. 9

Tabla No. 9  
Factores de riesgo asociados al retorno de usuarios  
( $n=402$ )

FACTOR DE RIESGO	RESULTADO		Valor p	Riesgo	Intervalo de Confianza
	Retornó	No retornó			
<b>Relaciones sexuales</b>					
Si	219	90	0.15	0.6	0.28-1.29
No	22	15			
<b>Preferencia sexual</b>					
Heterosexual	226	97	0.63	0.8	1.28-231
Otra	13	7			
<b>Padece ITS</b>					
Si	52	21	0.71	0.9	0.49-1.65
No	187	84			
<b>Haberse hecho prueba anterior (114)</b>					
Resultado (-)	65	21	0.027	0.37	0.14-1.00
Resultado (+)	15	13			
<b>Referencia médico</b>					
Hospital	117	36	0.008	0.54	0.33-0.88
Otro	159	90			
1 $\chi^2$ ; $\square=0.05$ mantel haenszel      2 Intervalo de confianza 95% * Estadísticamente significativo $\square=0.05$					

**Fase V: Implementación de la prueba rápida en otros servicios del hospital:**

Esta fase consistió en promover la prueba rápida en otros servicios del hospital, específicamente en el banco de sangre. Los resultados fueron positivos pues al concluir este estudio, el director del banco de sangre optó por implementar el uso de la prueba rápida en su departamento.

## **IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

Este proyecto se realizó con el objetivo de optimizar la labor que viene ejerciendo la AGPCS, dando al usuario el resultado de forma inmediata y generando una interrelación entre la institución y el usuario para un mejor monitoreo del mismo, teniendo un mejor control de los usuarios positivos y una mejor orientación y prevención en los usuarios con factores de riesgo de contraer la infección.

### **Fase II. Análisis Cualitativo**

Esta fase se dividió en dos etapas en cada una de las cuales se llevó a cabo una entrevista en dos diferentes poblaciones.

#### **A. Conocimiento de la Infección por HIV.**

En la primera etapa se realizó una entrevista a 28 pacientes de consulta externa; con los resultados obtenidos se determinó que la mayoría de personas entrevistadas estaban en edad reproductiva, sólo la mitad tenía conocimiento que el HIV es una enfermedad mortal y sólo una cuarta parte la reconoció como una enfermedad de transmisión sexual. Estos resultados demuestran que se han descuidado las campañas informativas a nivel nacional por los diferentes medios de comunicación para alertar a la población de lo que es esta enfermedad, sus formas de transmisión y cómo evitar el contagio .

#### **B. Evaluación de la aceptación de la prueba rápida.**

En la segunda etapa se evaluó el impacto y la aceptación de la prueba rápida en una muestra de 25 usuarios de la Clínica Familiar; la mayoría de ellos respondió que prefería sus resultados el mismo día o al día siguiente de realizada

la prueba, probablemente porque considera que disminuiría la ansiedad que le produce el esperar los resultados. Con estos datos se justificó la necesidad del uso de una prueba rápida en los usuarios de esta clínica.

### **Fase III: Determinación de sensibilidad y especificidad de la prueba rápida.**

La finalidad de esta fase fue determinar la sensibilidad y especificidad de la prueba rápida.

En el estudio doble ciego con una muestra de 100 usuarios los resultados obtenidos fueron: sensibilidad 100% y especificidad 100%, al incrementar el número de muestra a 500 usuarios, los valores encontrados fueron de 100% y 99.5% respectivamente con un valor predictivo positivo de 98% y valor predictivo negativo de 100%. Como puede observarse estos valores se mantuvieron al incrementar el número de muestra, con lo que se puede decir que dichos valores son equivalentes a los del estándar de oro que en este caso es la prueba de ELISA, por lo que según este estudio la prueba rápida puede sustituir a la prueba de ELISA como prueba de tamizaje en los servicios de orientación de la clínica familiar.

El valor predictivo negativo de la prueba es alto (100%) con lo que se evita el realizar pruebas suplementarias para confirmar resultados de pruebas negativas. Aunque el valor predictivo positivo también es alto (98%) los resultados positivos fueron confirmados con pruebas de ELISA de dos marcas comerciales diferentes (Ortho y Abbott).

Esto correlaciona con estudios realizados con anterioridad en otros países en los cuales se ha comprobado que la sensibilidad y especificidad de las pruebas

rápidas son comparables con las obtenidas mediante ELISA y Western blot. Un ejemplo es el estudio presentado en la décima primera Conferencia Internacional de SIDA y ETS realizada en Africa, en donde se demostró que la sensibilidad de una prueba rápida (Quix Test) era 100% correlativa con datos obtenidos por Western blot (54).

En otro estudio realizado en un hospital del Bronx de New York con una alta prevalencia de pacientes sero positivos a HIV, se determinó en una muestra de 837 pacientes una sensibilidad de 100% y especificidad de 99.1% usando la prueba rápida Genie HIV1/HIV2 (Genetic Systems, Seattle, Washington) con la cual se obtuvieron valores de 86.5% (VPP) y 100% (VPN). Las muestras también fueron analizadas por una prueba de ELISA (Abbott laboratorios) confirmando las positivas por Western blot (Cambridge Biotech).

En otros estudios realizados, se ha determinado que la combinación de dos o más pruebas rápidas diferentes puede proveer resultados tan reales como los obtenidos en la combinación ELISA /Western blot (49).

Con respecto a las 4 muestras con resultado indeterminados que fueron analizadas por Western blot; estos 4 pacientes fueron citados para realizar una prueba nuevamente en un período de 3 meses. De estos solo uno regresó a dicha cita, obteniéndose nuevamente resultado negativo en la prueba rápida, positivo en ELISA y negativo en Western blot como había estado desde el principio.

Otro de los pacientes con resultado positivo en prueba rápida, negativo en ELISA e indeterminado en Western blot, era una niña de 10 meses de edad cuya madre había muerto de SIDA. Según la literatura, un resultado indeterminado en

blot puede darse en personas recientemente infectadas (período de ventana), personas en el estadio final de la enfermedad y en infantes expuestos perinatalmente, tal es el caso de dicha paciente. En estos casos es aconsejable realizar pruebas más sensibles para un diagnóstico final tales como cultivo de virus, prueba de inmunofluorescencia o bien la prueba de proteína C reactiva.

Los otros dos pacientes se pueden clasificar según la literatura como "indeterminados constantes" y son aquellos pacientes que luego de 6 meses de estar siendo evaluados siguen presentando resultados indeterminados, en estos casos se puede considerar a la persona como no infectada a menos que su condición clínica sugiera lo contrario (54).

A raíz de la realización de este estudio se implementó en el laboratorio clínico del Hospital General San Juan de Dios un área específica de diagnóstico de HIV en la cual son analizadas todas aquellas muestras que presentan resultados discordantes en prueba rápida y ELISA. En dicha área, se implementó la prueba de Western blot, lo cual ha traído mucho beneficio a los pacientes del citado hospital.

#### **Fase IV. Evaluación del porcentaje de retorno y factores asociados.**

En esta fase, probablemente la más importante del estudio, se determinó el porcentaje de retorno obtenido a través del uso de la prueba rápida. Dicho porcentaje se incrementó a 68.7%, esto es satisfactorio si se toma en cuenta que el tiempo de muestreo fue aproximadamente de 2 meses.

No se ha determinado cuales son los factores que influyen en el retorno de usuarios a recoger sus resultados. Este problema no sólo se da en nuestro país

sino también en otros lugares; por ejemplo en un estudio realizado en Estados Unidos en 1995, un 25% de las personas atendidas con resultado de HIV positivo y 33% de personas con resultado negativo no retornaron por su resultado (44).

Se cree que las personas que acuden a realizarse una prueba de HIV son acosadas por pensamientos negativos acerca de qué va a pasar si el resultado fuera positivo. Ellos creen que van a perder su confidencialidad, su trabajo, que van a ser discriminados o estigmatizados, que perderán sus amistades, su familia, en fin sufren una cadena de reacciones psicológicas adversas, por lo que se asume que prefieren no saber su resultado y seguir con su vida normal (55).

En este estudio se analizaron factores demográficos que podrían influir en el retorno de los usuarios determinándose que la religión, día en que se practican la prueba y en área en que residen fueron factores que influyeron en el retorno de usuarios. Por el contrario factores como género, estado ocupacional, etnia y educación no estuvieron asociados significativamente al retorno de usuarios.

Se evidenció que el lugar donde las personas residen sí influye en el retorno de los mismos. Pues las personas que viven en el área metropolitana tienen más fácil acceso a la clínica familiar, mientras que las personas del área rural manifiestan mayor dificultad en el retorno principalmente por el factor económico y el tiempo. Esto podría solucionarse abriendo en el área rural centros que se dediquen a dar orientación en el diagnóstico de HIV. En la actualidad centros de salud de áreas marginales como el Mezquital, la Florida y otros, están capacitando personal para dar orientación y consejería a personas que se realizan dicha prueba, apoyados por entidades como AGPCS, Médicos sin fronteras, etc.



Esto mismo podría hacerse en todos los centros de salud del interior del país o al menos en los departamentos que presentan mayor índice de infección por HIV.

Con respecto al día en que se realizan la prueba, se observó que si las personas la efectuaban el día viernes no regresaban por su resultado y que las personas que la realizaban de lunes a jueves presentaron más alto índice de retorno. Esto podría deberse a que en el fin de semana la persona tiene más tiempo para razonar y poner excusas para no aceptar su condición, todo esto como un mecanismo de defensa.

Se observó que las personas que no practican una religión presentaron un mayor índice de retorno, mientras que las que sí practican una religión no retornan por su resultado. Se creía que el practicar una religión influiría positivamente en el retorno del usuario pues este se encuentra en un círculo de apoyo personal, pero fue lo contrario. Podría ser que el sentimiento de culpa que maneja por haber fallado a sus creencias religiosas sea muy grande. Psicológicamente la persona podría protegerse mediante un mecanismo de defensa llamado "negación" para que no sea dañada su conciencia moral negando todo hecho que choque con su moral rígida. También es posible que se vean afectados por lo que llaman "Pensamiento mágico religioso" mediante el cual piensan que van a ser sanados si es que tuvieran la infección.

Se evidenció respecto al género que personas de ambos sexos manifiestan interés en retornar por sus resultados, igualmente el nivel educativo y la etnia. Sería interesante investigar más a fondo estos factores, por ejemplo se podría estudiar el motivo por el cual se están realizando la prueba ya que si lo hacen como requisito para obtener un trabajo, la persona se va a ver obligada a regresar

por el resultado (trabajadoras del sexo). Si lo hacen por infidelidad a su pareja y existe una posibilidad de que hayan adquirido la infección pueden pasar dos cosas o bien que evadan el problema y no regresen por el resultado o que la preocupación y sentimiento de protección hacia su pareja los haga regresar por el resultado. En el mecanismo de evasión las personas protegen su "yo" razonando o justificando sus actos, usando excusas como "esto no me puede pasar a mi", "solo lo hice una vez" o "lo hice pero me protegí".

Con respecto al género podría ser como se dijo con anterioridad que por protección a la pareja personas de ambos sexos se muestran interesadas en conocer sus resultados.

En cuanto a la etnia habría que analizar también su nivel educativo, pues hay muchas personas que por su misma ignorancia sólo siguen las instrucciones del médico y tal vez no entienden qué prueba es la que se están haciendo, limitándose únicamente a cumplir con la orden del médico.

Por otro lado también se analizaron factores de riesgo asociados al retorno de usuarios, entre los cuales se encontró que el haberse realizado una prueba anterior con resultado negativo y ser referidos por un médico del hospital fueron factores que presentaron diferencia significativa.

El que la persona se haya realizado una prueba anterior con resultado negativo hace pensar que estar se sienten emocionalmente más confiadas esperando con certeza otro resultado igual.

Cuando han sido referidos por un médico del hospital, podrían manifestar mayor interés por su resultado por dos razones: en primer lugar porque están presentando algún síntoma y por las molestias que estos ocasionan, se ven en la

necesidad de solicitar ayuda o bien porque se sienten presionados ante el médico para presentarle el resultado.

Factores como el mantener relaciones sexuales, preferencia sexual del usuario o padecer de ITS no influenciaron en el retorno de los mismos; usuarios heterosexuales o de otra preferencia sexual activos sexualmente manifestaron regresar por sus resultados probablemente debido a protección hacia su pareja o por su misma salud.

Sería interesante realizar otros estudios para analizar más a fondo todos estos factores demográficos y de riesgo y llegar a determinar científica y psicológicamente todo lo que experimenta el usuario que se realiza una prueba de HIV y lo que determina el que regrese o no por su resultado. Además sería interesante estudiar toda la cadena de reacciones psicológicas por las que atraviesa al recibir su resultado.

## X. CONCLUSIONES

1. La prueba rápida aumenta en un 9% el retorno de los usuarios a la Clínica Familiar "Luis Angel García"; dicho porcentaje es mayor al obtenido en ELISA (60%), por lo que se prueba la hipótesis propuesta.
2. La prueba rápida puede sustituir a la prueba de ELISA como prueba de tamizaje en los servicios de orientación de la Clínica Familiar "Luis Angel García".
3. El retorno de los usuarios se incrementa si este practica alguna religión, si el resultado es negativo, y si vive en el área urbana.
4. El género, edad, etnia, estado ocupacional y educación son factores que no influyen en el retorno de los usuarios.
5. El retorno de los usuarios disminuye si éste se ha hecho la prueba previamente y conoce su resultado como positivo, si se hace la prueba un fin de semana y si es referido por un médico hospitalario.
6. El uso de pruebas rápidas con resultados el mismo día eleva la eficacia de los centros con programas de orientación, provee de resultados preliminares positivos que elevan el número de personas infectadas que son alertadas y referidas para tratamientos médicos tempranos y a la vez disminuye en los usuarios la ansiedad que produce la espera de resultados.

## XI. RECOMENDACIONES

Seguir con este estudio para determinar qué otros factores se encuentran asociados al retorno de los usuarios. Es recomendable implementar en el laboratorio clínico del hospital un área específica para diagnóstico de HIV. Implementando pruebas más sensibles y específicas para poder analizar todas aquellas muestras que presenten resultados indeterminados algunas de estas pruebas podrían ser: Radioinmunoprecipitación ( RIPA por sus siglas en inglés), Inmunofluorescencia indirecta (IFA por sus siglas en inglés) , cultivo de virus, antígeno p-24. Todo esto sería de gran beneficio para la población, además serviría como un entrenamiento a los estudiantes de Química Biológica.

También sería de mucho beneficio para la formación del futuro Químico Biólogo que tenga contacto con el paciente y no se vea a éste solo como una boleta de resultado, ya que parte de su formación como profesional es la proyección social a la población más necesitada.

Sería de gran beneficio que los estudiantes que realizan sus prácticas en el hospital, pudieran rotar en la Clínica Familiar, recibiendo allí cursillos para dar orientación y consejería a los usuarios. De esta manera se estarían familiarizando con esta problemática que está atacando a nuestra sociedad y con la cual todos deberían colaborar para tratar de detenerla.

Sería interesante realizar estudios que analizaran las reacciones psicológicas pre y post prueba de HIV en los usuarios de las clínicas de orientación que prestan estos servicios.

## XI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Strine G. Acquired immune deficiency syndrome. Prentice Hall. Inc., Englewood Cliff, New Jersey. 2d. Ed. 1996. pág. 40.
2. Letvin N. "Animal models for AIDS". *Immunol Today* 1990. 11(9): 322-326.
3. Varmus H. Retroviruses. *Science* 1998. 240:1427-1435.
4. Castro B. et al. HIV Heterogeneity and Viral pathogenesis. *AIDS* 2(Suppl 1): 17-27, 1998.
5. Berer M. El SIDA y la planificación familiar. Vol I. Bath Press. Inglaterra, 1993. 60 p. (p2 – 15)
6. Laurence T, et al. Diagnóstico y tratamiento clínico. 29 ed. México: Manual Moderno. 1994. 1500 págs. (p1069 – 1090).
7. Estrada R. Sistema de Clasificación Revisada para infección por HIV y Definición de Casos para SIDA entre Adolescentes y Adultos. *Rev Med No. 2, Vol. 3, 1993 (p35-42).*
8. Embretson J, et al. Massive Covert Infection of Help T Lymphocytes and Macrophages by HIV during the Incubation Period of AIDS. *Nature* 362: 359 - 362. 1993
9. Spicketg A, et al. Cellula Immunology of HIV Infection. *Clin Ep Immunol* 1998:71 (p1 – 7)
10. Hoyos B, et al. Role in the regulation of Human Interleukin. *Science* 1989. 244:547 – 560
11. Glick M. Clinical Guide to Treatment of HIV Infected Patient. *Am Acad of Oral Med.* 1996. 34p. (p5-32).
12. Reyes L. Estudio Serológico para la Identificación de Anticuerpos de Enfermedad de Chagas, Hepatitis B, HIV y Sífilis en Donadores de Sangre Regulares de 16 Hospitales de Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1996 (p60)
13. White D, Gold J. Medical Management of AIDS Patients. *Med Clin of North Am.* 1992. 76(1):1 – 287

14. Goerdts, et al. Determinants of Retrovirus Antibody and Immunodeficiency Conditions in Homosexual Men. *Lancet*, 1987. 15:47-64
15. Benítez L. Las Formas Preclínicas del SIDA. México. *Rev. Med IMSS*. 1988. Julio 26(4) 157-187
16. Lee M.H. Comparable Sensitivities for Detection of Human Immunodeficiency Virus. *J Clin Microbiol*. 1998, 26(p553-556).
17. Berkow R. *El Manual Merck de Diagnóstico y Terapéutica*. 9a. Ed. Mosby/Doyma. Madrid, España 1994. 3122p. (p32-92)
18. Ewing S, et al. Clinical Characteristics and Outcome of Pneumocystis carinii Pneumonia in HIV Infected and otherwise Immunosuppressed Patient. *EUR Respir J*. 1995 Sep; 8 (9) : 1548 – 53.
19. Krugman S, et al. *Enfermedades Infecciosas*. Edición Nueva. México, DF: Interamericana. 1988 330 p
20. Arathoon E, et al. Análisis de Factores Pronósticos para la Progresión de la Infección por HIV en una Clínica Ambulatoria en un País de Centro América. *Rev. Med*. No.1, Vol 4. 1994 (p13 – 15)
21. Mejía C, et al. Evolución Clínica de la Infección por HIV en 222 Pacientes Detectados en el hospital Roosevelt de Guatemala. *Rev. Med*. No. 1, Vol 5. 1995 (p1115).
22. informe Anual de Vigilancia del SIDA, HIV y ETS para la Región de las Américas. Organización Panamericana para la Salud. Organización Mundial de la Salud. Noviembre 1994. (p1 – 15).
23. *Weekly Epidemiological Record*. 1995. UNAIDS/Country Support. 1 Feb. 1996
24. *Weekly Epidemiological Record*. 1995. UNAIDS/CS/TB.25. Jan. 1996
25. Impacto Socioeconómico de la Epidemia del HIV/SIDA en Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala 1995.
26. Estadísticas Clínicas de la Asociación de Control y Prevención del SIDA. 1995. 20p (p5 – 13).
27. Guerrero R. Detección de Anticuerpos HIV en 500 Inmigrantes Guatemaltecos Provenientes de lugares con alta incidencia de SIDA. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala (Tesis de Graduación Facultad de Ciencias Médicas) 1987. (p80)

28. Cajas D. Anticuerpos contra HIV en Prostitutas. Estudio Prospectivo en 509 Prostitutas de Diferentes Estratos Sociales de la Capital. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala (Tesis de Graduación Facultad de Ciencias Médicas) f1987 (p82).
29. Catalán A. Detección de Anticuerpos contra HIV en Donadores de Sangre Remunerados del Hospital Roosevelt. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala (Tesis de Graduación Facultad de Ciencias Médicas) 1987 (p78).
30. Samayoa B, et al. Impacto Socioeconómico de la Epidemia de HIV/SIDA en Guatemala. Rev Med No.1 Vol5 1995 (p4 – 10)
31. Schleupner C. Detection of HIV-1 Infection. 4 Ed. New York. Churchill Livingstone. 1995. (p1253 – 1267).
32. Davey R, Lane H. Laboratory Methods in the Diagnosis and Prognostic Staging of Infection with Human Immunodeficiency Virus Type 1. Rev Infect Dis 12(5): 912 – 930. 1990
33. Dicover R, et al. Quantitation of Human Immunodeficiency Virus DNA by using the Polimerase Chain Reaction. J Clin Microbiol 28:2130-2133. 1990
34. Sangre y Componentes Seguros. Tamizaje del HIV y otros Agentes Infecciosos. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. Módulo 2. 1998 142p (p34 – 59)
35. Centers for Disease Control: Update: Serologic Testing for Antibody to Human Immunodeficiency Virus. MMWR. 36:833 – 840. 1998
36. Wolinsky S, et al. Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection a Median of 18 Months Before Diagnostic Western blot. Ann Intern Med. 111:961 – 972. 1989
37. O'Gorman M, et al. Interpretive Criteria of the Western blot assay for Serodiagnosis of Human Immunodeficiency virus Type 1 Infection. Arch Pathol Lab Med 115:26-30. 1991
38. De Chabalier F, et al. Hospital Based Surveillance and Emerging paterns of HIV transmission. AIDS May 1996. 10(5): 551-552
39. Consejería y Prueba Voluntaria del HIV: Datos Problemas y Respuestas. Departamento de Salud y Servicios Humanos. CDC.
40. Testing for HIV in the Public and Private Sectors. MMWR 1992:41; 581 – 584.



41. Anderson J.E, et al. HIV Counseling and Testing in the U.S. Who is being reached and who isn't? Vol1. VII International Conference on AIDS. Florence, Itali. June 16-21 1991: 383.
42. Publicly Funded HIV Counseling and Testing United States, 1991. Aug. 1992. 613-617.
43. Janssen R, et al. HIV Infection among Patients in U.S. Acute Care Hospitals. Strategies for the Counseling and Testing of Hospital patients. N Engl J Med 1992;327:445-452
44. Kamb M, et al. Does HIV / STD Prevention Work? Results from a Multi-center Randomized Trial. Program and Abstract of the International Congress of Sexually Transmitted Diseases. Seville, Spain: Association for Research in Clinical Microbiology. 1997:83
45. Center for Disease Control. HIV Counseling and Testing in Publicly Funded Sites: 1995. Summary report. Atlanta US Department of Health and Human Services, CDC. September 1997.
46. Gergee J, Schochetman G. Detection of HIV Infection Using Serologic Techniques in AIDS Testing: A Comprehensive Guide to Technical, Medical, Social, Legal and Management Issues. 2d. Ed. New York: Springer-Verlag. 1994.
47. Kassler W, et al. On-site, Rapid HIV Testing with same day results and counseling. AIDS 1997. 11:1045-1051
48. Center for Disease Control. Interpretation and Use of the Western blot Assay for Serodiagnosis of HIV Infection. MMWR1989. 38 (Suppl 7): 4 - 6.
49. Stetler H, et al. Field Evaluation of Rapid HIV Serologic Test for Screening and Confirming HIV-1 Infection in Honduras. AIDS. 1997. 11:369-375
50. Center for Disease Control. Update: HIV Counseling and Testing Using Rapid Test United States, 1995. MMWR 1998. 40:1 - 8
51. Farnham P, et al. Counseling and Testing for HIV Prevention: Cost, Effects, and Effectiveness of more apid Screening Test. Public Health Rep. 1996. 11:44 - 53

## **XII.ANEXOS**

### **ANEXO 1.**

Encuesta #1 realizada a pacientes de consulta externa del Hospital General San Juan de Dios.

FECHA:

EDAD:

SERVICIO:

GENERO: M      F

PERSONA CONSINTIÓ:      SI      NO

1. Qué sabe usted acerca de VIH/SIDA:
2. Qué me diría si le digo que tiene que hacerse una prueba de VIH en este momento:
3. Si le hago la prueba hoy, cuándo le gustaría saber su resultado:

**ANEXO 2.**

Encuesta #2 realizada a pacientes de consulta externa del Hospital General San Juan de Dios.

FECHA:

EDAD:

SERVICIO:

GENERO: M      F

PERSONA CONSINTIÓ:      SI      NO

1. Si usted se hace la prueba por la mañana:

1 ( ) Regresaría a las 13:00 Hrs. Por su resultado

2 ( ) Esperaría hasta las 13:00 Hrs. Por su resultado

3 ( ) Vendría al día siguiente por el resultado

4 ( ) Otro: \_\_\_\_\_

9 ( ) Desconocido

### **ANEXO 3.**

#### **DEFINICIÓN DE ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD**

**Sensibilidad:** Es la probabilidad de tener una prueba positiva, si la enfermedad está realmente presente.  $\text{Sensibilidad} = a/a+c$

**Especificidad:** Es la probabilidad de que la prueba esté negativa si la enfermedad está realmente ausente.  $\text{Especificidad} = d/b+d$

**Valor Predictivo Positivo:** Es la probabilidad de tener la enfermedad, si la prueba es positiva.  $\text{VPP} = a/a+b$

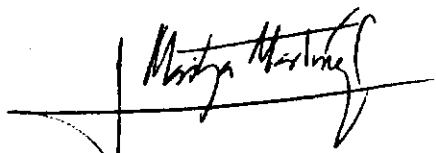
**Valor Predictivo Negativo:** Es la probabilidad de no tener la enfermedad si la prueba es negativa.  $\text{VPN} = d/c+d$

**a = positivo verdadero,** representa el número de individuos para quienes la prueba es positiva y la persona tiene la enfermedad.

**b = falso positivo,** representa el número de individuos para quienes la prueba es positiva pero no tienen la enfermedad.

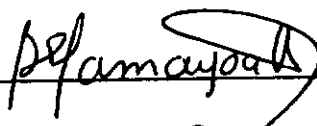
**c = falso negativo,** representa el número de personas para quienes la prueba es negativa y las personas tienen la enfermedad.

**d = negativo verdadero,** representa al número de personas en los que la prueba es negativa y el individuo no tiene la enfermedad.



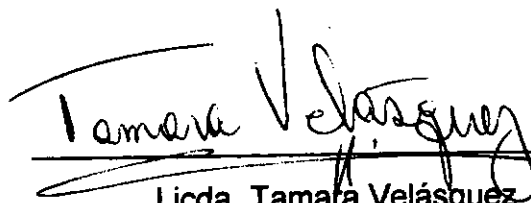
---

Br. Maritza Martínez Garzaro  
TESISTA



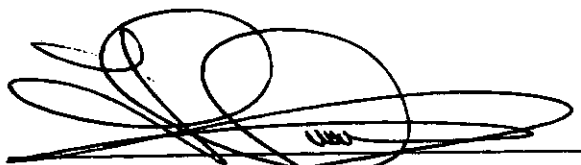
---

Dra. Blanca Samayoá  
ASESORA



---

Licda. Tamara Velásquez  
ASESORA



---

Licda. Heidi E. Logemann  
DIRECTORA



---

Licda. Hada Alvarado Beteta  
DECANA