Prueba de detección rápida de la infección por VIH

AATRM Núm. 2007/03

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
Ministerio de Ciencia e Innovación · Instituto de Salud Carlos III · AETS Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Generalitat de Catalunya · Departament de Salut

Prueba de detección rápida de la infección por VIH

AATRM Núm. 2007/03

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Prueba de detección rápida de la infección por VIH/ Gloria Oliva, Cari Almazán, Mireia Guillén.-- Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Cataluña, 2009.- 108 p; 24 cm.-- (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad y Política Social Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; AATRM 2007/03)

1. Infecciones por VIH-Diagnóstico 2. SIDA-Diagnóstico 3. Personas seropositivas

I. España. Ministerio de Sanidad y Política Social II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya III. Cataluña. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques.

Autoría: Gloria Oliva(*), Cari Almazán(*), Mireia Guillén(*)

(*) Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) de Cataluña

Para citar este informe: Oliva G, Almazán M, Guillén M. Prueba de detección rápida de la infección por VIH. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Cataluña; 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2007/03.

Edita: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Cataluña
Roc Boronat, 81-85
08005 Barcelona
www.aatrm.net

Nipo: en tramitación
ISBN: 978-84-393-8051-1
Depósito Legal: B-19122-2009

© Ministerio de Sanidad y Política Social
© Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Cataluña

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

http://publicaciones.060.es

Prueba de detección rápida de la infección por VIH

AATRM Núm. 2007/03

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración revisto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Cataluña.

Gobierno de España · Ministerio de Sanidad y Política Social
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
Ministerio de Ciencia e Innovación · Instituto de Salud Carlos III · AIAT Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Generalitat de Catalunya · Departament de Salut

Índice de autores

Gloria Oliva (*)

Cari Almazán (*)

Mireia Guillén (*)

* Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Cataluña.

Agradecimientos

Este documento ha seguido el proceso de revisión externa por un experto en pruebas diagnósticas de laboratorio y microbiología.

Índice

Resumen 11

Justificación 15

Introducción 17
- Situación epidemiológica de la infección por VIH en España 18
- Descripción de los tests de detección rápida del VIH 20
- Capacidad diagnóstica de los tests de detección rápida del VIH 22
- Tests de detección rápida disponibles en España 24

Objetivos 27

Metodología 29

Resultados 31
- Identificación y selección de los documentos 31
- Valoración de la calidad 31
- Indicaciones de la prueba de detección rápida del VIH 32
- Experiencias previas del uso de la prueba rápida del VIH 39

Aplicabilidad de la prueba de detección rápida del VIH 43

Requisitos para implementar la prueba de detección rápida del VIH 45

Conclusiones 47

Recomendaciones 49

Abreviaturas 51

Bibliografía 53

Anexos 61
- Anexo 1. Situación epidemiológica de la infección por VIH 61
- Anexo 2. Pruebas diagnósticas de la infección por VIH 67
- Anexo 3. Tests de detección rápida comercializados en diferentes países 69
- Anexo 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica 72
- Anexo 5. Instrumentos para la valoración de la calidad metodológica 75
- Anexo 6. Tablas de evidencia científica 76

Resumen

Antecedentes

En los últimos años, se han comercializado diferentes tests pruebas de detección rápida del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que, de una forma sencilla, facilitan los resultados en 10-15 minutos, en comparación con las pruebas diagnósticas convencionales, que se obtienen en horas o días. En España, a principios de 2008, se comercializan seis tests rápidos del VIH (Abbott Determine HIV-1/2, Immunocomb II HIV 1&2 Bispot, Core HIV 1&2, MiraCare Rapid HIV Antibody Test, Insti HIV 1/2 y OraQuick Advance rapid HIV 1/2®). Su precio unitario varia entre 3 y 18 euros. En general, requieren como muestra sangre, suero o plasma, excepto uno que utiliza también fluido oral.

Objetivos

El objetivo general del documento es describir las indicaciones de la prueba de detección rápida del VIH. Los objetivos específicos son: 1) describir experiencias previas del uso de la prueba de deteción rápida, y 2) valorar la aplicabilidad de la prueba de detección rápida del VIH en nuestro contexto.

Metodología

Se realizó una revisión exhaustiva de la evidencia científica hasta diciembre de 2007 para conocer las indicaciones de las pruebas de detección rápida del VIH comercializadas en España. Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas y de guías de práctica clínica. Se revisaron webs de organizaciones e instituciones relacionadas con el sida y literatura gris. Se seleccionaron guías de práctica clínica, recomendaciones, documentos de consenso y revisiones sobre el uso o indicación de las pruebas de detección del VIH. Se realizó una búsqueda manual a partir de los documentos seleccionados. Se valoró la calidad de los documentos seleccionados mediante dos instrumentos: AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluations) para guías de práctica clínica/recomendaciones y la adaptación de Oxman AD *et al.* para revisiones. La información obtenida se sintetizó en tablas de evidencia para el posterior análisis cualitativo.

Resultados

Se identificaron 118 documentos, de los cuales se seleccionaron 40. La calidad metodológica fue considerada, en general, de baja a moderada. Se identificaron las siguientes indicaciones: cribado prenatal del VIH en mujeres que llegan al parto y desconocen su estado serológico; cribado en adolescentes y adultos; servicios de urgencia en centros sanitarios; postexposición ocupacional y no ocupacional al VIH, y, por último, programas de acceso directo a poblaciones con riesgo de infección por VIH *(outreach settings)*. Entre las experiencias previas identificadas del uso del test rápido cabe destacar su utilización en situaciones de emergencia en hospitales (EEUU) y en centros alternativos de diagnóstico del VIH y de enfermedades de transmisión sexual (Cataluña y EEUU).

Conclusiones

No se identificaron guías de práctica clínica/recomendaciones sobre el uso de las pruebas de detección rápida de la infección del VIH de buena calidad metodológica. Los resultados de la revisión sugieren que la prueba de detección rápida del VIH podría ser útil en programas de acceso directo a poblaciones con riesgo de infección por VIH y que habitualmente no son usuarios de la atención médica convencional. En centros sanitarios y hospitalarios se debería valorar su utilización según las características de la población atendida y la urgencia en disponer de los resultados serológicos utilizando las pruebas convencionales. Actualmente, se está aplicando la prueba rápida del VIH en programas específicos.

Recomendaciones

En caso de instaurar un programa de detección rápida del VIH en nuestro contexto, se recomienda seleccionar la población diana, establecer un control de calidad interno y externo, establecer la coordinación con un laboratorio de referencia, adiestrar adecuadamente a los profesionales, facilitar consejo específico a los pacientes, asegurar la confidencialidad de los datos y del consentimiento informado y, por último, monitorizar y evaluar el programa.

Executive summary

Background

In the last years, different quick HIV detection tests have been marketed, which easily provide results in 10-15 minutes, compared to conventional diagnosis tests that take hours or even days. In Spain, as of early 2008, 6 quick HIV tests are available commercially (Abbott Determine HIV-1/2, Immunocomb II HIV 1&2 Bispot; Core HIV 1&2, and MiraCare Rapid HIV Antibody Test, Insti HIV 1/2 y OraQuick Advance rapid HIV 1/2®). They have a unit cost of 3 to 18 euros. Generally, they require a blood, serum or plasma as sample, and one also accepts oral fluid.

Objectives

The general objective of this paper is to describe the indications of the quick HIV detection test. Its specific objectives are: 1) To describe prior experiences in the use of the quick detection test; 2) To assess the applicability of the quick HIV detection test in our context.

Methodology

An exhaustive review of the scientific evidence up to December 2007 was conducted to find the indications of the quick HIV detection tests marketed in Spain. A bibliographic search in the main biomedical databases and clinical practice guidelines was conducted. The web sites of organisations and institutions related to AIDS and the grey literature were reviewed. Clinical practice guidelines, recommendations, consensus papers and reviews on the use or indication of HIV detection tests were selected. From the selected papers, a manual search was conducted. The quality of the selected documents was evaluated with two tools: AGREE for clinical practice guidelines/recommendations, and the adaptation of Oxman AD *et al.* for reviews. The information obtained was synthesized in evidence tables for qualitative analysis.

Results

One hundred and eighteen documents were found, of which 40 were selected. In general, the methodological quality was deemed low to moderate. The following indications were identified: prenatal HIV screening in women who at the time of delivery do not know their serologic status; screening in

adolescents and adults; emergency wards in health care centres; occupational and non-occupational post-exposure to HIV, and, finally, direct access programs to populations with HIV infection risk (outreach settings). Some examples of previous experiences regarding the use of quick tests are the use in emergency situation in hospitals (EEUU) and in alternative HIV and STD diagnosis centres (Catalonia and EEUU).

Conclusions

No clinical practice guidelines or recommendations on the use of quick detection tests of HIV infections of good methodological quality were found. The results of this review suggest that the HIV quick detection test could be useful in direct access programs in populations with HIV infection risk that are not regular users of conventional medical care. In health care centres and hospitals its use should be assessed according to the features of the population taken care of, and the urgency in obtaining the serological results using conventional tests. Currently, the HIV quick detection test is being applied in specific programs.

Recommendations

If a HIV quick detection test was to be established in our contest, we recommend to select the target population, to establish internal/external quality controls, to have a reference laboratory to coordinate tasks, to adequately train the professionals, to provide patients with specific counselling, to ensure the confidentiality of the data and the informed consent, and, finally, to monitor and evaluate the program.

Justificación

Uno de los pilares básicos de la lucha contra el sida es la detección precoz de las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El diagnóstico precoz ofrece la posibilidad de beneficiarse de la terapia antirretroviral en las etapas precoces de la infección, así como intentar modificar las conductas que favorecen la transmisión del virus a otras personas.

En España, en el año 2006, el 40,7% de los nuevos casos diagnosticados de sida desconocía que era portador del virus. Además, se sabe que un importante número de personas con resultado positivo a la prueba del VIH (32% en EEUU) no vuelven a buscar su resultado, ocasionando un grave riesgo de contagio a otras personas.

En los últimos años han aparecido las pruebas de detección rápida del VIH para intentar acortar el tiempo en la obtención de los resultados comparado con los tests convencionales. En España, hasta enero de 2008 se han comercializado seis tests rápidos.

Se tiene conocimiento de su aplicación en algún programa de cribado (tanto a nivel nacional como internacional), pero se desconoce si existen recomendaciones sobre su indicación o aplicabilidad basadas en el conocimiento científico existente.

Por todo ello, se consideró conveniente revisar la evidencia científica disponible relacionada con las indicaciones de las pruebas de detección rápida del VIH autorizadas en España y valorar su posible aplicabilidad en nuestro contexto.

Introducción

Durante los últimos años, en España y en la mayoría de los países occidentales, se observa un cambio en la epidemia del VIH[(a)] y del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (sida)[(b)], detectándose modificaciones en la forma de propagación de la infección y de sus determinantes.

Así, los casos de infección por VIH atribuibles a usuarios de drogas por vía parenteral (UDVP) han disminuido, mientras que los producidos por transmisión sexual del virus se han incrementado, concretamente por transmisión heterosexual, especialmente en las mujeres[2, 3]. Se observan nuevas poblaciones vulnerables, como los inmigrantes (especialmente latinoamericanos), y se confirma el aumento de las conductas de riesgo sexual y de la prevalencia de la infección en determinados colectivos como el de hombres homosexuales. También se detecta un importante retraso en el diagnóstico de la infección por VIH y la reemergencia de otras enfermedades de transmisión sexual, como la sífilis y la gonorrea[3].

Posiblemente han influido en estos cambios epidemiológicos la progresiva implementación de intervenciones preventivas en algunos colectivos con conductas de riesgo y la introducción, en 1996, del tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA), que han permitido un aumento de la supervivencia y de la calidad de vida de las personas afectadas. Así, las tasas de mortalidad relacionadas con esta infección se redujeron a mediados de la década de 1990, llegando a las cifras que se habían registrado al principio de la epidemia.

El desconocimiento de la condición de afectado por el VIH, aparte de ser un grave riesgo de contagio para otras personas, condiciona no iniciar el tratamiento de forma temprana para retardar la enfermedad o reducir su incidencia.

[(a)] El VIH es un retrovirus que se transmite por vía sanguínea, sexual o vertical (de madre a hijo). Afecta sobre todo a los linfocitos T, a los macrófagos y a las células del sistema nervioso central que tienen en común el receptor vírico, la molécula CD4. Se han identificado dos retrovirus, el VIH-1 y el VIH-2, causantes del sida en diferentes regiones geográficas. El VIH-1 es responsable de la mayoría de los casos de sida del hemisferio occidental, Europa, Asia y África Central, del Sur y Oriental; el VIH-2 es el principal agente del sida en África Occidental y parece ser menos virulento que el VIH-1. En algunas zonas de África Occidental son prevalentes ambos microorganismos.

[(b)] El sida es la manifestación más grave de una gama de trastornos relacionados con el VIH. Los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de los EEUU definieron la enfermedad en el año 1982 y desde entonces se han desarrollado diversas definiciones de sida y distintas clasificaciones basadas en la evidencia de la infección por el VIH por laboratorio y la presencia de enfermedad indicativa de sida diagnosticada por métodos definitivos o, en el caso de algunas patologías, por métodos presuntivos. Actualmente, el sistema de clasificación se basa en características clínicas, inmunológicas y de diagnóstico de la infección por el VIH[1].

Un número importante de personas que se realizan una prueba de detección del VIH cuyo resultado es positivo no acude en busca del resultado de su análisis. Así, los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de los EEUU estimaban que en el año 2000 un 31% de personas no acudieron a recoger el resultado de la prueba[4].

En los últimos años se han comercializado diferentes pruebas de detección rápida del VIH. La prueba rápida consiste en un test de lectura visual realizado con un equipo mínimo de laboratorio que genera el resultado en menos de 15 minutos. Si se compara con la prueba estándar de cribado mediante técnicas de enzimoinmunoensayo (EIA), ésta debe realizarse en el laboratorio, por personal especializado y tarda más tiempo en obtener los resultados (al cabo de unas horas o días). No obstante, en caso de resultado positivo del test rápido, se debe realizar una prueba confirmatoria (la más utilizada es la de inmunoelectrotransferencia o Western Blot).

En España, el test de detección por VIH se realiza de forma gratuita y confidencial en todo el Sistema Nacional de Salud, tanto en hospitales y centros de atención primaria públicos como en centros de cribado alternativos gestionados por ONG relacionadas con el sida. Las razones para el retraso en el diagnóstico parecen estar más relacionadas con la falta de percepción de riesgo y otras barreras psicológicas que con la accesibilidad de la prueba. El Plan multisectorial de infección por VIH y sida considera necesario iniciar una política activa de promoción de la prueba del VIH y del asesoramiento *(counselling)* entre la población y de sensibilización de los profesionales sanitarios para aumentar su implicación en este tema[5].

Situación epidemiológica de la infección por VIH en España

Según las notificaciones recibidas hasta el 30 de junio de 2007 en el Registro Nacional de Casos de Sida, se estima, tras corregir por retraso en la notificación, que en el año 2006 se diagnosticaron en España 1.605 nuevos casos de sida, por lo que la incidencia de esta enfermedad ha disminuido un 76% respecto a los notificados en 1996, año previo a la generalización de los TARGA[6].

La disminución de los casos de sida, año tras año, contrasta con otro dato muy relevante: el 40,7% de las personas diagnosticadas de sida desconocía que era portador del VIH. Esta proporción asciende al 61,9% entre aquellas que se infectaron por vía heterosexual y al 62% entre los hombres que se infectaron a través de relaciones homosexuales[6].

Se estima, también, que en España viven entre 120.000 y 150.000 personas con infección por VIH o con sida (0,3% de la población) y entre un 25%-30% de ellas no sabe que está infectada por el VIH, es decir, en torno a unas 40.000 personas[c]. Por ello, el diagnóstico se retrasa y se realiza cuando la enfermedad ya ha evolucionado. Aproximadamente, el 57% de todos los nuevos casos detectados entre 2003 y 2006 eran susceptibles de recibir tratamiento antirretroviral y más del 38% padecía una inmunodeficiencia severa[6].

Según el documento de valoración de los nuevos diagnósticos de VIH en España a partir de los sistemas de notificación de casos de ocho comunidades autónomas (CCAA)[7] y teniendo en cuenta que la población de éstas supone el 32% de la población de España, que aportan el 34% del total de casos notificados al Registro Nacional de Sida y otras limitaciones inherentes en la recogida de los datos, del análisis de los datos recogidos durante el periodo 2003-2006 se destaca lo siguiente:

- La media de edad al diagnóstico es de 37 años, siendo algo mayores los hombres (media 37,8 años) que las mujeres (media 34,6 años).

- En general, los hombres suponen el 75,3% de los nuevos diagnósticos de VIH.

- La categoría de transmisión heterosexual fue la más frecuente (46,1%), seguida por la de hombres homosexuales/bisexuales (31,2%) y la de usuarios de drogas por vía parenteral, que sumó un 15,3%.

- El 34,3% de los nuevos diagnósticos de infección por VIH se realizó en personas originarias de otros países. Tras el origen español, los más frecuentes fueron el latinoamericano (13,3%), el subsahariano (12,2%) y el de Europa occidental (4,4%).

- El porcentaje de personas diagnosticadas cuyo país de origen es extranjero va aumentando, pasando de un 28,5% en 2003 a un 38,6% en 2006 (pero este aumento porcentual no se acompaña de una elevación importante del número de casos).

El porcentaje de diagnóstico tardío fue ligeramente mayor en los inmigrantes (38,7%) que en las personas de origen español (38%). También fue mayor en

[c] El Ministerio de Sanidad y Política Social cifra en 1.605 los nuevos casos de sida en España en 2006. AZprensa.com [diario digital]. 23 de octubre de 2007, núm. 1709 [citado 23 de octubre de 2007]. Disponible en: www.azprensa.com

heterosexuales (43,3%) comparado con homosexuales/bisexuales (28,2%). Los usuarios de drogas por vía parenteral presentaron un cifra intermedia (39%).

El documento anterior[7] concluye lo siguiente:

- La transmisión del VIH ha disminuido notablemente en nuestro país hasta situarse en niveles similares a los de Francia, Italia y otros países del entorno de la Unión Europea.

- Los patrones epidemiológicos de transmisión del virus han cambiado por completo. Mientras que en el pasado el grueso de las nuevas infecciones se produjo por compartir material para inyección de drogas, en la actualidad el VIH se transmite mayoritariamente por vía sexual

Las personas no españolas suponen un tercio de los nuevos diagnósticos de VIH, como resultado del aumento de la población inmigrante que ha tenido lugar en España en los últimos años.

En el Anexo 1 se describen con más detalle las características epidemiológicas de la infección por VIH basadas en algunos estudios descriptivos realizados en diferentes CCAA.

Descripción de los tests de detección rápida del VIH

Son ensayos de lectura visual que pueden realizarse con equipamiento mínimo y generan un resultado en menos de 15 minutos en comparación con la prueba estándar de cribado con técnicas de EIA, de las cuales no se dispone del resultado hasta al cabo de unas horas o días[(d)]. Tanto el test de detección rápida como el EIA detectan anticuerpos específicos del VIH. En caso de resultado positivo, se tiene que realizar una prueba confirmatoria (la prueba más utilizada es la de inmunoelectrotransferencia o Western Blot).

En el Anexo 2 se muestra un resumen de los distintos tipos de pruebas diagnósticas de laboratorio de la infección por VIH.

[(d)] Algunos centros hospitalarios generan resultados de la prueba del VIH en el mismo día gracias a la automatización de las técnicas serológicas. Además, determinados centros también disponen de circuitos de urgencia que pueden obtener resultados en menos de 1 hora, aproximadamente.

En la Tabla 1 se exponen las principales diferencias entre las pruebas de EIA y las de detección rápida[8].

Tabla 1. Características generales y operativas de la prueba estándar (EIA) y del test de detección rápida del VIH

Características	EIA	Test de detección rápida
Detección (tipo de muestra/ espécimen)	Anticuerpos del VIH en plasma o suero	Pueden detectar anticuerpos del VIH en sangre completa (muestras de punción digital) y en plasma o suero
Sensibilidad y especificidad	Varían con la prueba; la EIA y las pruebas rápidas tienen un rendimiento diagnóstico similar en contextos de ensayos clínicos	
Equipamiento del laboratorio	Micropipeta, frasco lavador, incubadora, espectrofotómetro	Entre ninguno y mínimo (micropipeta)
Personal del laboratorio	Técnico de laboratorio experimentado	Cualquier miembro del personal sanitario adecuadamente instruido
Facilidad de ejecución*	Nivel 4	Niveles 1 a 3, según el tipo de prueba
Tiempo hasta la ejecución	>2 horas**	La mayoría entre 10 y 30 minutos
Periodo de validez	Habitualmente 12 meses	Habitualmente 12 meses
Condiciones de almacenamiento	2-8 °C	Algunos, 2-8 °C; la mayoría, 2-30 °C
Precio del test***	De 0,5 a 1,2 €	De 3 a 18 €

EIA: enzimoinmunoensayo; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

* Nivel 1: necesidad de poca o ninguna experiencia en el laboratorio.
Nivel 2: se requiere la preparación de reactivos y el procedimiento tiene múltiples pasos.
Nivel 3: se requiere una preparación específica, como hacer una serie de diluciones o la interpretación de patrones de aglutinación.
Nivel 4: se requieren técnicos de laboratorio y equipamiento de laboratorio complejo.

** Algunos centros hospitalarios disponen de circuitos de urgencia de laboratorio, pudiendo disponer de los resultados de la prueba en unos 45 minutos.

*** Precio del test en España en el año 2008 (sin IVA).

Se han establecido los diferentes criterios[9] que, idealmente, debería cumplir una prueba de detección rápida del VIH:

- Tener una alta sensibilidad y especificidad (>99%).
- Ser reproducible.
- Ser fácil de aprender, realizar e interpretar.
- Ser precisa.
- Ser de fácil almacenamiento.
- No requerir equipamiento adicional.
- No tener carácter invasivo.

Durante la realización de las pruebas de detección rápida, se recomienda que los pacientes reciban información y asesoramiento sobre la enfermedad y la infección. Si el test es negativo, se considera un negativo definitivo a no ser que haya posibilidades de que se encuentre en el periodo ventana de exposición (primeros 3 a 6 meses de postexposición)[e]. Si el resultado es positivo, se considera un resultado preliminar que debe confirmarse con la prueba Western Blot o con técnicas de EIA. En poblaciones con prevalencia de infección del VIH inferior al 10% se recomienda confirmar con Western Blot o pruebas de inmunoanálisis de tipo lineal (LIA) (ver Anexo 2). Los resultados indeterminados se deberían repetir en 1 mes[10].

La mayoría de las pruebas de detección rápida del VIH se comercializan con un equipo o kit que incluye todo lo necesario para realizar la prueba y no requiere un equipamiento especializado. En general, disponen de un control de procedimiento incorporado en el kit. Para la muestra, se puede utilizar sangre entera (más fácil de realizar), plasma o suero, y los resultados se interpretan visualmente.

Se han identificado numerosos tests de detección rápida, con más o menos complejidad. En el Anexo 3 se presentan los principales tests considerados rápidos, según su autorización y con la información sobre el fabricante, dirección electrónica, así como el tipo de muestra utilizada para el análisis. Cabe destacar que no todos se pueden realizar fuera del laboratorio de análisis convencional.

Capacidad diagnóstica de los tests de detección rápida del VIH

Es difícil realizar una comparación de la capacidad diagnóstica de los numerosos tests de detección rápida comercializados ya que son, en general, muy distintos entre ellos. No obstante, los principios de acción más frecuentes en estos tests son la aglutinación, la immunoconcentración *(flow through)*, la immunocromatografía *(lateral flow)* y la fase sólida *(solid phase)*[11].

El método de producción y de combinación específica de los antígenos varía entre las distintas pruebas de detección. La mayoría incluye uno o más antígenos del virus VIH-1 (gp41, gp120, gp160) y VIH-2 (gp36). Otros incorporan el antígeno core (p24).

---

[e] Actualmente, existe controversia en la duración del periodo ventana entre 3 o 6 meses. En general, se recomienda el alta médica a los 6 meses después de una actividad de riesgo de infección.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través del Department of Blood Safety and Clinical Technology, evalúa periódicamente técnicas de EIA y pruebas de detección rápida del VIH. Estas evaluaciones se hacen voluntariamente, en general a petición del fabricante. Los resultados de estas evaluaciones están disponibles en internet (http://www.who.int/bct).

En la Tabla 2 se presentan los resultados de la valoración de la capacidad diagnóstica de los tests disponibles en España realizada por la OMS, los CDC y evaluadores independientes[11-14].

Tabla 2. Capacidad diagnóstica de los tests rápidos de VIH disponibles en España

Test de detección rápida del VIH	Principio	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
Determine HIV 1/2	LF	100	99,4
Med Mira HIV 1/2	FT	97,6	97,6
OraQuick Rapid HIV Antibody Test®	LF	99,6	100
Core HIV 1&2	LF	99,4	99,8
Immunocomb II HIV 1&2 BiSpot	SF	100	99,7
Insti HIV-1/HIV2 antibody	LF	99,6	99,4

FT: *flow-through* o inmunoconcentración; LF: *lateral flow* o inmunocromatográfico; SF: *solid phase* o fase sólida; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

Fuente: OMS, CDC y evaluadores independientes. No consta el test Insti HIV 1/2 antibody.

Aunque la sensibilidad de los nuevos tests es comparable a la de las técnicas de EIA, la especificidad es algo menor. No obstante, existe la percepción entre los analistas de que en la práctica cotidiana la especificidad de las pruebas de detección rápida podría ser inferior a la observada en el contexto de ensayos clínicos.

En los EEUU, sólo cuatro tests han sido autorizados por la Food and Drug Administration (FDA)[f] y pueden ser comercializados. En la Tabla 3 se muestran las principales características de estos tests y su capacidad diagnóstica[15]. De todos ellos, sólo dos (OraQuick® y Uni-Gold) pueden ser realizados fuera del laboratorio *(point-of-care)* y los resultados están disponibles a los 10-30 minutos.

[f] El test Single Use Diagnostic System for HIV (SUDS, de Abbott Diagnostics) también fue aprobado por la FDA para ser realizado en suero o plasma (requería extracción de sangre por punción venosa), pero desde finales de 2003 ya no se comercializa.

Tabla 3. Características de los tests de detección rápida aprobados por la FDA

Test de detección rápida del VIH	Tipo de muestra	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	Categoría según la CLIA
OraQuick Advance Rapid HIV 1/2 Antibody test®	Fluido oral	99,3% (98,4-99,7)	99,8% (99,6-99,9)	*Waived*
	Sangre entera	99,6% (98,5-99,9)	100% (99,7-100)	*Waived*
	Plasma	99,6% (98,9-99,8)	99,9% (99,6-99,9)	Moderada complejidad
Reveal G-2 Rapid HIV-1 Antibody test	Suero	99,8% (99,5-100)	99,1% (98,8-99,4)	Moderada complejidad
	Plasma	99,8% (99,5-100)	98,6% (98,4-98,8)	Moderada complejidad
Uni-Gold Recombigen HIV test	Sangre entera	100% (99,5-100)	99,7% (99,0-100)	*Waived*
	Suero y plasma	100% (99,5-100)	99,8% (99,3-100)	Moderada complejidad
Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid test	Suero	100% (99,9-100)	99,9% (99,8-100)	Moderada complejidad
	Plasma	100% (99,9-100)	99,9% (99,7-100)	Moderada complejidad

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments; FDA: Food and Drug Administration; IC: intervalo de confianza; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

La Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) establece los estándares de calidad de las pruebas de laboratorio en los EEUU. Los tests clasificados de "moderada complejidad" se encuentran sujetos a requerimientos específicos del personal y de utilización exclusiva en laboratorios clínicos, mientras que los clasificados de "*waived*" se pueden realizar fuera del laboratorio.

Fuente: CDC (http://www.hret.org/hret/programs/content/rpd1.pdf).

Tests de detección rápida disponibles en España

Según información facilitada por la Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, con fecha de enero de 2008, actualmente se pueden comercializar en España seis tests de detección rápida del VIH. En la Tabla 4 se muestran las características principales de estos tests[g].

[g] Tanto en la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, como en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, no se hace referencia explícita a las pruebas de detección rápida. No obstante, teniendo en cuenta la duración del test, la Subdirección General de Productos Sanitarios informó de que habían recibido nueve comunicaciones para seis pruebas, las cuales podrían ser consideradas como pruebas rápidas de detección del VIH (Abbott Determine HIV-1/2, Immunocomb II HIV 1&2 Bispot, Core HIV 1&2 y MiraCare Rapid HIV Antibody Test, Insti HIV 1/2 antibody y OraQuick Advance Rapad HIV 1/2)®.

Tabla 4. Descripción de los tests rápidos del VIH comercializados en España

	Abbott Determine HIV-1/2[a]		Immunocomb II HIV 1&2 Bispot[b]	Core HIV 1&2[c]		MiraCare Rapid HIV Antibody Test		Insti HIV-1/2 antibody	OraQuick Advance Rapid HIV-1/2®
Fabricante	Abbott Japan CO. Ltd.		Orgenics Ltd	Core Diagnostics		MedMira Laboratories Inc		Biolytical Laboratories	OraSure Techniologies Inc. (EEUU)
Representante autorizado	Abbott GMBH & Co KG		PBS-Orgenics			Advena Ltd.		Biolytical Europe LTD	OraSure Technologies Inc. (Holanda)
Comunicante	Abbott Científica S.A.	Invernes Ibérica	Quimigranel S.A.	RAL Técnica	Biogen Diagnóstica S.L	HIV Test Distributors S.L.	Laboratorios Biomedical	Vitro S.A.	Leti Laboratorios, S.L.
Fecha de puesta en el mercado español	12/2003	01/2007	02/2004	10/2004	04/2006	02/2007	11/2007	04/2007	10/2007
Tipo de ensayo	Inmunocromatografía		EIA*	Inmunocromatografía		Inmunocromatografía		Inmunoensayo	Inmunocromatografía
Tiempo de caducidad	6-9 meses		15 meses	24 meses		12 meses		15 meses	6 meses
Temperatura de almacenamiento	2-30 ºC		4-8 ºC	4-30 ºC		2-30 ºC		15-30 ºC	2-27 ºC
Muestra	Sangre, suero y plasma (VIH-1 y 2)		Suero y plasma (50 □l) (VIH-1 y 2)	Suero (50 l) (VIH-1 y 2)		Sangre, suero y plasma (VIH-1 y 2)		Sangre, suero y plasma (VIH-1 y 2)	Fluido oral, sangre, plasma
Núm. de tests por kit	100		36	25		20		1	25
Coste unitario[d]	6,23 €		5,58 €	3,04 €		18 €		8 €	9-11 €

EIA: enzimoinmunoensayo; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

(a) http://www.accesstotreatment.org/en/pdf/determine_hiv-1_2_packag_%20insert.pdf

(b) http://www.orgenics.com/files/pdf/60432002E-CE.pdf

(c) http://www.corediag.com/images/CORE_HIV_1_2-_CE_mark.pdf

(d) Precio en el año 2008 sin IVA (precio orientativo ya que se podrían aplicar políticas de descuento según volumen, compromiso de compra, etc.).

Fuente: información facilitada por Subdirección General de Productos Sanitarios y las empresas distribuidoras.

La realización de los tests Immunocomb II HIV 1&2 Bispot y Core HIV 1&2, comparados con el resto de tests, es más compleja ya que no se realizan con sangre completa. Cabe destacar el test OraQuick Advance Rapid HIV 1/2®, que puede realizarse también con una muestra de fluido oral.

Aproximadamente, el coste unitario de los tests oscila entre 3 y 18 euros, si bien debe tenerse en cuenta la posible aplicación de políticas de descuento en función del volumen y compromiso de compra.

Objetivos

El objetivo general del estudio es:

1. Describir las indicaciones de la prueba de detección rápida del VIH.

Los objetivos específicos son:

1. Describir experiencias previas del uso de la prueba de detección rápida.

2. Valorar la aplicabilidad de la prueba de detección rápida del VIH en nuestro contexto.

Metodología

Diseño: se realizó una revisión exhaustiva de la evidencia científica disponible para identificar las indicaciones de la prueba de detección rápida del VIH.

Identificación de los documentos: se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos y fuentes de información que se relacionan a continuación: Pubmed/Medline, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), Health Technology Assessment Database, The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), NHS Economic Evaluation Database (NHS EED), ISI Science Citation Index, ISI Current Contents, ISI Proceedings, Tripdatabase, US National Guidelines Clearinghouse e Índice Médico Español. La limitación temporal se extendió a recuperar aquellas referencias publicadas entre los años 2000 y diciembre de 2007. Se diseñaron diversas estrategias de filtros metodológicos para recuperar potenciales guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas.

En el Anexo 4 se describe la estrategia de la búsqueda.

Se revisaron distintas páginas web de organizaciones e instituciones relacionadas en el sida, como Canadian HIV/AIDS legal network: (http://www.aidslaw.ca); Centers for Disease and Control Prevention (CDC): (http://www.cdc.gov); Centre Européen Sida: (http://www.eurohiv.org); Organización Mundial de la Salud (OMS): (http://www.who.int); Plan Nacional sobre el Sida: (http://www.msc.es); Food and Drug Administration (FDA): (http://www.fda.gov), entre otras. También se contactó con las empresas distribuidoras de los tests de detección rápida del VIH comercializados en España.

Finalmente, se realizó una búsqueda manual a partir de las referencias bibliográficas de los documentos seleccionados para identificar aquellos trabajos que no hubieran sido incluidos en la búsqueda anterior. También se solicitó información a la red internacional de agencias de evaluación de tecnologías médicas, INAHTA (http://www.inahta.org), y se consultaron diferentes motores de búsqueda en internet, literatura gris y distintas fuentes de información útiles para contextualizar la situación actual de la prueba rápida del VIH en España (datos epidemiológicos de la infección por VIH, utilización actual de la técnica, aspectos éticos y legales, fundamentalmente). Estos últimos datos de contextualización se utilizaron para valorar la aplicabilidad de este tipo de tests en España.

Criterios de inclusión de los documentos: se seleccionaron guías de práctica clínica (GPC), recomendaciones, documentos de consenso y revisiones en los que se hiciera referencia sobre el uso o indicación de las pruebas de detección del VIH (rápidas o convencionales) en el título o resumen.

Dos revisores realizaron una lectura de los títulos y resúmenes de los documentos localizados mediante la estrategia de búsqueda. En caso de desacuerdo sobre la inclusión de algún documento, se solicitó el documento completo para ser revisado de nuevo.

Criterios de exclusión de los documentos: se excluyeron los estudios originales de valoración de la capacidad diagnóstica de los tests de detección rápida del VIH.

Extracción de datos y definición de variables: se utilizó un formulario de recogida de datos de los documentos seleccionados que se elaboró específicamente para esta finalidad. Se extrajo información de las principales características de los estudios referidas al tipo de documento (autoría/institución, año de publicación, objetivos, etc.), metodología (diseño) y resultados (indicaciones, recomendaciones, etc.). El proceso se llevó a cabo por un técnico y fue revisado por otro investigador.

Evaluación de la calidad metodológica de los documentos identificados: un revisor evaluó la calidad de cada documento seleccionado y el proceso fue revisado por otro investigador. Las GPC/recomendaciones fueron valoradas mediante el instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluations), pero únicamente se utilizó la dimensión 3 (rigor en la elaboración) y de esta dimensión sólo se incluyeron 6 de los 7 ítems que contiene (del ítem 8 al 13) ya que se excluyó el ítem 14 (procedimiento de actualización). Las revisiones fueron valoradas mediante una adaptación del instrumento de Oxman AD *et al*[h]. En el Anexo 5 se muestran los instrumentos de valoración empleados.

Síntesis y clasificación de la evidencia científica: la información obtenida se sintetizó en tablas de evidencia para el posterior análisis cualitativo. Se clasificó la evidencia y se formularon recomendaciones cuando hubo suficiente información.

Revisión externa del informe preliminar: el informe preliminar siguió el proceso de revisión externa. Entre los revisores, se incluye un experto en pruebas diagnósticas de laboratorio y microbiología.

---

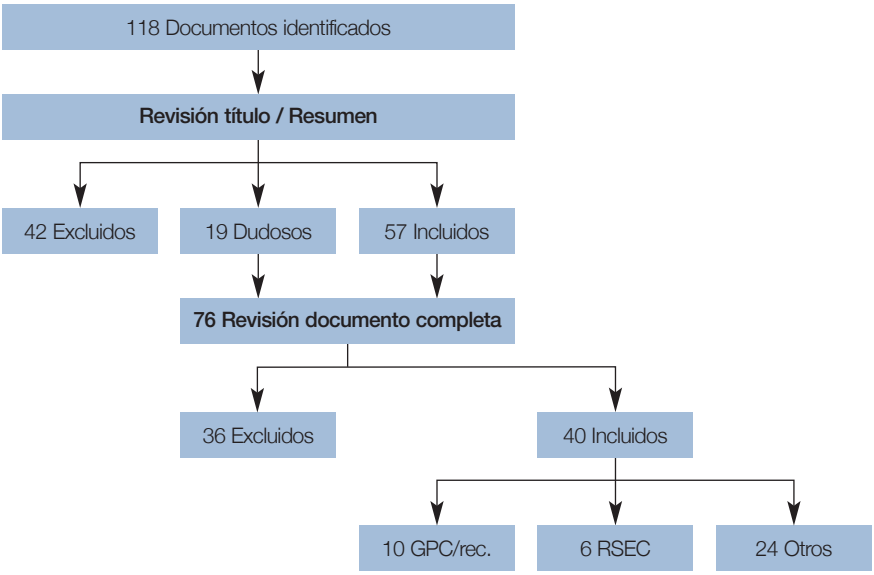
[h] Oxman AD, Guyatt GH, *et al. User's Guides to The Medical Literature. VI. How to use an overview*. JAMA. 1994;272 (17):1367-71.

Resultados

Identificación y selección de los documentos

En la búsqueda bibliográfica realizada se identificaron 118 documentos. Después de la lectura del título y del resumen, se excluyeron 42 documentos por no cumplir los criterios de inclusión. Tras la lectura del documento completo, se incluyeron 40 documentos: 10 fueron considerados GPC/recomendaciones y 6 fueron revisiones sistemáticas. Además, se incluyeron 24 documentos que, por su relación con el objeto de estudio, se han considerado de interés, aunque realizados con una metodología no rigurosa (Figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de documentos



Valoración de la calidad

En general, la valoración de la calidad metodológica de los documentos seleccionados (GPC/recomendaciones y revisión sistemática de la evidencia científica [RSEC]), se considera de baja a moderada. La mayoría de las recomendaciones proceden de la clasificación realizada por la US Preventive

Services Task Force (panel de expertos especializados en la obtención de la mejor evidencia científica en los servicios de la asistencia primaria; http://preventiveservices.ahrq.gov).

Teniendo en cuenta los criterios establecidos para la valoración de las GPC/recomendaciones con el instrumento AGREE, la puntuación de la dimensión 3 (rigor en la elaboración) de los documentos resultó entre 6 (mínima) y 24 puntos (máxima), obteniéndose finalmente un resultado entre el 33% (mínimo) y el 57,14% (máximo).

Las principales limitaciones identificadas en las GPC/recomendaciones son las siguientes:

- Los criterios de inclusión y exclusión utilizados no se describen con claridad o son ambiguos.

- Los métodos para formular las recomendaciones no están claramente descritos.

- Al formular las recomendaciones no se tienen en cuenta los beneficios ni los riesgos.

- No se indica si se realizó revisión externa por expertos.

En relación con las RSEC seleccionadas, ha habido más dificultades para realizar una valoración de su calidad metodológica. La mayoría realizan una revisión sobre el tema definido (tests de detección del VIH) y efectúan una búsqueda parcialmente idónea para la identificación de los documentos. La principal limitación de las RSEC seleccionadas es que carecen de información para saber si los resultados presentados han sido combinados.

En el Anexo 6, en las tablas de evidencia, se indica el resultado de la valoración de los documentos seleccionados.

Indicaciones de la prueba de detección rápida del VIH

No se identificaron GPC sobre las indicaciones de la prueba de detección rápida del VIH, solamente para la indicación de la prueba estándar de detección del virus. No obstante, de la revisión de los documentos, se han recogido seis indicaciones de la prueba rápida del VIH con diferente nivel de

evidencia científica y grado de recomendación. En la Tabla 5 se muestran estas indicaciones con su objetivo principal.

Tabla 5. Resumen de las indicaciones de las pruebas de detección rápida del VIH

Indicaciones	Objetivo
Cribado prenatal del VIH en mujeres embarazadas que acuden al parto y desconocen su estado serológico	Identificar a las mujeres portadoras del VIH e instaurar el tratamiento adecuado para evitar la transmisión vertical
Cribado del VIH en adolescentes y adultos	Identificar a los adolescentes y adultos portadores del VIH con riesgo elevado de infección
Servicios de urgencia en centros sanitarios	Identificar a los portadores del VIH en pacientes con riesgo elevado de infección que acuden a urgencias y no requieren ingreso hospitalario
Postexposición ocupacional al VIH	Reducir la profilaxis antirretroviral postexposición innecesaria
Postexposición no ocupacional al VIH	Iniciar la profilaxis antirretroviral postexposición lo antes posible para reducir la transmisión de la infección
Programas de acceso directo a poblaciones de alto riesgo de infección por VIH *(outreach settings)*	Incrementar la efectividad de la detección de la infección por VIH en poblaciones de alto riesgo que no buscan atención sanitaria convencional

A continuación, se describen con más detalle estas indicaciones con su nivel de evidencia científica y el grado de recomendación, si se dispone. En el Anexo 6 se muestran también las características de los documentos seleccionados (objetivos, metodología, valoración de la calidad y recomendaciones).

1. Cribado prenatal del VIH en mujeres que llegan al parto sin saber si son portadoras del virus

El objetivo de este cribado es identificar a las mujeres portadoras del virus a fin de que lleguen al parto conociendo su situación serológica y poder instaurar el tratamiento adecuado para evitar la transmisión del virus al bebé. En este caso, la aplicación del test rápido se realizaría en los centros sanitarios. Su utilidad se basa en la rapidez al obtener los resultados.

Se han identificado las siguientes recomendaciones:

- Se debería realizar la prueba de detección del VIH en todas las mujeres embarazadas y no sólo las consideradas dentro de los grupos de riesgo (grado A)[16, 17], señalando la voluntariedad de la prueba (II2-B)[17].

- La prueba debería ofrecerse cada 3 meses a aquellas gestantes cuyo resultado ha sido negativo pero siguen expuestas a factores de riesgo de infección por VIH (II3-B)[17].

- La gestantes con resultado positivo deben ser derivadas a especialistas que ofrezcan seguimiento, atención y asesoramiento (III-C)[17].

- Se debería repetir la prueba de detección del VIH en el tercer trimestre de gestación cuando la carga viral de resultados anteriores ha sido elevada (no hay nivel de evidencia científica ni grado de recomendación)[18].

- Se debería ofrecer a todas la pacientes atendidas en las clínicas genito-urinarias la realización de la prueba del VIH a pesar de que no presenten síntomas ni factores de riesgo para la infección del VIH (III-B)[19].

- Las pacientes que han estado expuestas a la infección deberían ser analizadas hasta la finalización del periodo ventana, ya que durante este tiempo los resultados pueden ser seronegativos (IVC)[19].

- Dos RSEC recomiendan la implementación del test de detección rápido a mujeres embarazadas (sin nivel de evidencia científica ni grado de recomendación)[20, 21].

Se han identificado otros documentos relacionados con esta indicación, algunos de ellos también hacen referencia a la población general[22-26].

Se han estudiado situaciones o condiciones que podrían influir en la tasa de utilización de esta prueba rápida. Por ejemplo, en los EEUU, algunas jurisdicciones han adoptado dos maneras diferentes para realizar la prueba del VIH en mujeres embarazadas: la forma *opt-in,* en la que a la mujer no le pueden hacer la prueba de detección si específicamente no lo pide, y la forma *opt-out,* en la cual los proveedores de la atención médica tienen que informar a la paciente de que la prueba está incluida en el conjunto de pruebas estándar que reciben las mujeres embarazadas; se realiza la prueba a no ser que la mujer específicamente se oponga. Las tasas de utilización son más altas en aquellos estados y provincias de Canadá que utilizan la política *opt-out* (71% y 98% frente al 25% y 83% en las pruebas *opt-in*)[26, 27].

A finales de 2006, los CDC revisaron las recomendaciones de las pruebas de detección del VIH en mujeres embarazadas en centros sanitarios, señalando la necesidad de que se adopte una política sistemática de cribado

a todas las mujeres embarazadas, que los hospitales utilicen la forma *opt-out* descrita anteriormente, que no se pida el consentimiento por escrito para realizar la prueba de detección del VIH separadamente del resto de pruebas y que se repita el cribado en el tercer mes en poblaciones de alto riesgo de infección por VIH[18, 28].

Además, los CDC también editaron una guía de práctica clínica dirigida a clínicos, personal de laboratorio, gerentes de hospital y áreas sanitarias para planificar e implementar un programa de detección del VIH durante el embarazo y el parto de mujeres que desconocen su situación serológica. De los cuatro tests aprobados por la FDA, el que presenta mejor valor predictivo positivo en poblaciones con diferente prevalencia al VIH es el test OraQuick®, basándose en los estudios que se presentaron para solicitar la aprobación de este test[28,29]. Por otra parte, la OMS también editó una guía para el uso de estos tests rápidos, el asesoramiento y el consejo a los pacientes[8].

El resultado de un análisis de coste-efectividad, realizado en EEUU, de ofrecer la prueba de detección rápida del VIH a mujeres que llegan al parto sin conocer su situación serológica y de administrar profilaxis antirretroviral en los casos en que la prueba es positiva podría ahorrar 3.000.000 dólares/año comparado con la no intervención. Además, podría reducir la tasa de infección en niños, evitando 27 casos de transmisión vertical cada año[30].

2. Cribado del VIH en adolescentes y adultos

Las recomendaciones identificadas son las siguientes:

- Se debería realizar el cribado del virus a todos los adolescentes y adultos con un aumento del riesgo de tener la infección por VIH (grado A de recomendación)[16].

- No se recomienda este cribado sistemático a adolescentes y adultos que no presentan un riesgo incrementado de sufrir la infección por VIH (grado C de recomendación). No hay datos disponibles sobre la frecuencia óptima del cribado[16].

- Los estudios de cohorte en adolescentes y adultos en los que se valoran características demográficas y factores de riesgo permiten identificar a un gran número de población infectada por VIH (II-2 y grado de recomendación buena)[31].

- La prueba del VIH debería ser ofrecida a adultos, adolescentes, niños (y mujeres embarazadas) que presentan síntomas de la infección por VIH o bien que están o han sido expuestos al VIH (no hay nivel de evidencia científica ni grado de recomendación)[32].

En el primer documento citado para esta indicación[16], una persona es considerada de alto riesgo de infección por VIH (y, por lo tanto, se le tendría que ofrecer el test de detección del VIH) si tiene uno o más factores de riesgo o recibe la atención sanitaria en lugares con alta prevalencia de la infección (centros de tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, correccionales, centros de tuberculosis, refugios para gente sin techo, centros de adolescentes con alta prevalencia de enfermedades de transmisión sexual, centros que atienden a hombres que tienen relaciones sexuales con hombres). El ambiente de alta prevalencia es definido por los CDC como aquel que tiene un 1% o más de prevalencia de la infección entre la población atendida.

Entre los factores de riesgo individual se incluyen: hombre que tiene relaciones sexuales con otro hombre después del año 1975; hombre y mujer que tienen relaciones sexuales no protegidas con múltiples parejas; usuario de drogas por vía parenteral antes o actualmente; hombres o mujeres que cambian relaciones sexuales por dinero o drogas o tienen pareja que lo hace; individuos que en el pasado o actualmente tienen pareja con VIH positivo, bisexual o usuario de drogas por vía parenteral; personas que han sido tratadas de enfermedades de transmisión sexual, y personas con historia de transfusión de sangre entre 1978 y 1985. Las personas que demandan la prueba del VIH, aunque no presenten factores de riesgo individual, se tendrían que considerar también con mayor riesgo[16].

Por otra parte, se han identificado también dos estudios de evaluación económica sobre la implantación de un programa de cribado del VIH comparado con la práctica actual en un contexto de baja prevalencia, resultando ser coste-efectivos. Así, con una prevalencia del 1% de la infección por el VIH, el programa de detección aumentó la esperanza de vida 5,48 días o 4,70 días ajustados por calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), a un coste de 151 euros por paciente sometido al examen de detección y con un coste-efectividad incremental de 15.078 euros por año de vida ajustado por calidad (AVAC, año de vida ajustado por calidad). El programa de detección costaba menos de 39.000 euros por AVAC si la prevalencia de la infección por VIH excedía el 0,05%. Excluyendo la transmisión del VIH, el coste-efectividad del programa era de 32.000 euros. En comparación con un programa de detección única, la detección cada 5 años cuesta 44.625 euros por AVAC, pero era más favorable en entornos con alto nivel de infección[33, 34].

3. Servicios de urgencia de centros sanitarios

No se han identificado GPC/recomendaciones para esta indicación, solamente RSEC y otros documentos de interés relacionados con este tema:

- Dos RSEC recomiendan la implementación del test rápido del VIH en los servicios de urgencias (se desconoce el nivel de evidencia científica y el grado de recomendación)[20, 35].

- Otros documentos de interés relacionados con esta indicación: la prueba de detección rápida puede ser útil para el cribado de pacientes de alto riesgo de infección por VIH que no reciben regularmente atención médica (p. ej., servicios de urgencia) y que posiblemente no vuelvan a buscar los resultados[16]. Por otra parte, el hecho de ofrecer sistemáticamente la prueba de detección a los pacientes ingresados incrementa el número de éstos que conocen su estado serológico[36].

4. Postexposición ocupacional al VIH

Se entiende por exposición ocupacional aquella exposición al VIH por parte de los trabajadores sanitarios en el ejercicio de su profesión.

No se han encontrado recomendaciones de este tipo de indicación basadas en GPC o en RSEC. No obstante, de la revisión de los documentos seleccionados de interés con el tema, se extrajeron las recomendaciones siguientes:

- La detección precoz de la infección y el posterior tratamiento en caso de resultado positivo pueden mejorar el pronóstico de la infección[37, 38].

- Los profesionales de la salud deberían recibir tanto consejo sanitario como clínico, independientemente de que hayan recibido tratamiento profiláctico[38].

- La introducción del test rápido de detección del VIH puede reducir la profilaxis antirretroviral postexposición[39].

En el año 2001, los CDC realizaron unas recomendaciones sobre la conducta clínica y la profilaxis ante la exposición laboral a sangre u otros materiales potencialmente contaminados por el VIH[40].

5. Postexposición no ocupacional al VIH

Las exposiciones no ocupacionales al VIH son todas aquellas situaciones accidentales en las cuales se produce contacto con sangre y/u otros líquidos biológicos (semen, secreciones vaginales, etc.) de manera accidental, incluso habiendo tomado medidas de prevención para eso, bien sea por vía sexual o parenteral fuera del ambiente estrictamente sanitario.

No se han encontrado recomendaciones de este tipo de indicación basadas en GPC o en RSEC. A pesar de que la evidencia científica es de baja calidad, se presentan las siguientes recomendaciones procedentes de otros documentos de interés relacionados:

- La realización de pruebas de detección rápida puede ayudar a identificar a las personas con VIH positivo, iniciar la profilaxis antirretroviral postexposición lo antes posible y reducir la probabilidad de transmisión de la infección[3, 41, 42].

- Cuando el foco de infección es un persona VIH positiva[42]:

  – Se recomienda realizar la prueba del VIH en las siguientes situaciones: contacto y penetración anal, contacto y penetración vaginal, sexo oral con/sin eyaculación, salpicadura seminal ocular.
  – Se desaconseja la prueba ante relaciones sexuales entre mujeres.

- Cuando el foco de infección es una persona con estado serológico desconocido, se recomienda la realización de la prueba de detección del VIH en las mismas situaciones mencionadas[42].

6. Programas de acceso directo en instalaciones no estrictamente hospitalarias *(outreach settings)*

Tampoco se han encontrado recomendaciones para este tipo de indicación basadas en GPC o en RSEC. Las recomendaciones siguientes se basan en otros documentos relacionados. Sólo un documento[43] hace referencia a una GPC que se centra en la población general:

- En varios estudios se ha valorado la implementación del test de detección rápida en unidades móviles y otros centros alternativos de diagnóstico y consejo (centros de intercambio de material de venopunción y de encuentro de población homosexual) para facilitar la accesibilidad de la prueba a población marginal y vulnerable. Estos estudios

demuestran que el hecho de facilitar la prueba en centros no estrictamente sanitarios favorece la identificación de personas con estado serológico desconocido hasta el momento y que normalmente no busca la atención sanitaria convencional[43-47].

Experiencias previas del uso de la prueba rápida del VIH

España

En Cataluña, a finales del 2006, se introdujo la prueba de detección rápida del VIH y sífilis en los centros alternativos de diagnóstico y consejo del VIH (ocho centros), mediante una prueba piloto dentro del marco de las estrategias para disminuir el retraso del diagnóstico de la infección por VIH[48].

Previamente, se realizó un estudio de aceptabilidad[i] de esta prueba mediante una encuesta en seis centros[j] de marzo a mayo de 2006. La población de estudio fueron las personas mayores de 18 años que acudieron a estos seis centros de detección voluntaria de anticuerpos y se realizaron una prueba diagnóstica del VIH. Durante el consejo asistido se les pasó el cuestionario de aceptación y opinión sobre la prueba rápida. Se recogieron 220 respuestas en total y los principales resultados fueron:

- El 100% de los participantes aceptaron realizar la encuesta.
- Un 70,5% no había oído hablar con anterioridad de la prueba rápida.
- El 93% de los participantes opinó que era importante tener los resultados en 30 minutos.
- El 97% aceptó realizarse el test a pesar de que se tenga que confirmar un resultado positivo.
- El 76% confiaría en el resultado de la prueba.
- A la mayoría (83%) le pareció importante escoger el lugar del pinchazo para la extracción de la muestra y prefirieron un pinchazo en el dedo (55%).

[i] Estudio realizado por el Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya (CEEISCAT): los resultados no han sido publicados.

[j] Participaron los centros siguientes: Centre Jove d'Anticoncepció i Sexualitat, SAPS-Creu Roja, Associació Ciutadana Antisida de Catalunya, Actua Vallès, Projecte dels Noms i Àmbit Prevenció.

En relación a la prueba piloto realizada en los centros alternativos de diagnóstico y consejo asistido de la infección por VIH, el uso de la prueba estándar disminuyó considerablemente a favor del uso de la prueba rápida (ver Tabla 6).

Tabla 6. Pruebas de detección del VIH realizadas en centros alternativos de Cataluña y tasa de pruebas positivas según el tipo de prueba de enero a junio de 2007

Tipo de prueba	Núm. de pruebas realizadas	Pruebas positivas (%)
Prueba estándar	196	3,06*
Prueba rápida	1.522	1,58
TOTAL	1.717	1,75

* Se realizaron en población de mayor riesgo de infección por VIH.

Fuente: *Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de* Cataluña (CEEISCAT)[48].

Para estudiar el impacto de la introducción de la prueba rápida, se comparó el número de pruebas realizadas y el número de pruebas positivas durante los primeros 6 meses de 2007 respecto el mismo periodo del 2006. Se observó un incremento del 118% en el número de pruebas realizadas en el 2007 respecto al mismo periodo en el 2006, llegando a un 400% en algunos centros. A pesar de que se ha incrementado el número de positivos detectados, la tasa de pruebas positivas disminuyó del 2,25% al 1,75% (ver Tabla 7), es decir, la prevalencia no ha aumentado[48].

Tabla 7. Número de pruebas realizadas en los centros alternativos*, número de pruebas positivas y tasa en el periodo de enero a junio del 2006 y del 2007

Año	Pruebas realizadas	Pruebas positivas (Núm.)	Pruebas positivas (%)
2006	776	17	2,19
2007	1.688	26	1,54

* No se incluyeron los datos del centro Stop Sida ya que durante unos meses no realizaron pruebas, por lo que los datos del 2006 y del 2007 no eran comparables.

Fuente: CEEISCAT[48].

Estados Unidos

Los CDC de los EEUU implementaron en el 2003 un programa de detección rápida del VIH con el objetivo de reducir la prevalencia de pacientes VIH positivos sin diagnóstico. Del 2003 al 2005 distribuyeron tests rápidos en nuevos escenarios (p. ej., servicios de urgencia, áreas de acceso directo a poblaciones específicas *[outreach settings]*). En total distribuyeron unos 372.960 tests a 230 organizaciones de los EEUU e identificaron 4.650

(1,2%) casos de infección por VIH. Los resultados sugieren que el programa permite diagnosticar a personas que probablemente no conocerían su estado serológico[49].

Otro estudio realizado en el estado de Nueva York, publicado recientemente, comparó la aplicación del testde los tests rápidos frente a los convencionales, y se observó que la mayoría de los individuos seleccionaron el test de detección rápida (96,5%) y que más pacientes con resultado positivo con este test realizaron la confirmación de la prueba en comparación con los que realizaron el test convencional[50].

En el estudio MIRIAD (Mother Infant Rapid Intervention at Delivery) participaron 16 hospitales de 6 ciudades americanas que ofrecían asesoramiento y la prueba de detección rápida a mujeres embarazadas que desconocían su estado serológico. De 7.381 mujeres, 5.744 realizaron la prueba previamente con la obtención del consentimiento informado. En un 84% (prevalencia 7/1.000) resultaron VIH positivas, lo que ayudó al inicio del tratamiento antirretroviral tanto para ellas como para los recién nacidos de forma precoz[51].

Otro estudio llevado a cabo en los servicios de ginecología y obstetricia de centros hospitalarios de Chicago, concluyó que la implementación de los test rápidos en mujeres embarazadas acelera tanto la obtención de los resultados como el inicio del tratamiento adecuado. Además, apunta a la posibilidad de ofrecer este tipo de tests en centros no estrictamente sanitarios, habiendo valorado factores como los costes de la implantación, la formación sanitaria básica y la coordinación con los laboratorios de análisis de muestras[52].

Se comparó la aplicabilidad del test de detección rápida del VIH comparado con la prueba convencional en un servicio de urgencias de un hospital. Se observó que el test de detección rápida acortaba la estancia hospitalaria y aumentaba el número de pacientes con infección por VIH que conocían su estado serológico[53].

Otros estudios realizados en EEUU también son de interés, pero se basan en barreras de implantación de los tests de detección rápida y en la capacidad diagnóstica de los tests de detección rápida[54, 55].

Además, se han identificado experiencias aisladas[47, 56, 57] y experiencias en que participaban varios países conjuntamente[55].

Otros países

En Canadá, junto con con los EEUU, se realizó un estudio en el que se compararon tres métodos para conocer la implementación del *opt-out approach* para la detección precoz del VIH en mujeres embarazadas. Estos métodos consistieron en: la introducción de los tests de detección rápida durante el embarazo *(opt-out approach),* la introducción de los tests de detección rápida 2 días antes del parto, y el tercer método intentaba averiguar si durante el embarazo o post-parto se había ofrecido la realización del test en mujeres que hacía 6 meses que habían tenido a su hijo. Los resultados mostraron que con los dos primeros métodos se obtuvo un mayor índice de tests realizados durante el cribado prenatal. Además, en los estados (americanos y canadienses) dónde se aplica la política del *opt-out approach* los índices de realización de la prueba del VIH obtuvieron mejores resultados que en aquellos que se basan en el *opt-in approach*[27].

El estudio de Liang TS *et al.* analizó la aplicabilidad de la prueba de detección rápida del VIH y la tasa de asesoramiento *(counselling)* post-test a usuarios de unidades móviles. Se utilizó el test OraQuick®, observándose que un 64,5% de los usuarios prefirieron el test rápida en lugar de la convencional. La tasa de asesoramiento post-test fue de un 89% en pacientes infectados y de un 93% en no infectados con la prueba rápida mientras que con la convencional fue de un 11% y un 40%, respectivamente. Los resultados sugieren que las pruebas de detección rápida podrían ser útiles en estas condiciones[45].

En otro estudio realizado en Londres, en lugares públicos de reunión de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, en el cual se utilizaron encuestas y entrevistas entre los usuarios, se encontró que los programas específicos de prevención del VIH eran factibles y mayoritariamente aceptados[46]. Un ensayo clínico aleatorizado, realizado en Seattle recientemente, en dos casas de baños y en un programa de intercambio de jeringas, concluyó que el cribado del VIH utilizando tests de detección rápida era más efectivo que empleando tests convencionales[47].

En Hong Kong se realizó un estudio para valorar las ventajas e inconvenientes de la implementación de los tests de detección rápida. No obstante, no se puede considerar como una experiencia propiamente ya que el documento identificado establece distintos escenarios en los cuales se deberían introducir estos tests, así como requerimientos de formación y de infraestructuras que se deberían tener en cuenta[58].

Aplicabilidad de la prueba de detección rápida del VIH

Las revisiones sobre la validez de la prueba de detección rápida muestran que la sensibilidad de algunos de los tests de detección rápida del VIH es comparable a la de las técnicas de EIA, pero la especificidad es algo inferior[11-14]. En la decisión de utilizar o no pruebas de detección rápida del VIH en los centros hospitalarios se debería considerar el tipo de centro, la capacidad de respuesta del laboratorio de análisis, la pericia de los profesionales, la población atendida en el centro (el valor predictivo positivo y negativo variarán con la prevalencia de la enfermedad en la población cribada) y los costes de la prueba.

En nuestro contexto, si se tiene en cuenta que esta especificidad podría reducirse todavía más en condiciones de práctica clínica diaria, que bastantes centros hospitalarios generan resultados de la prueba del VIH en el mismo día y que algunos de ellos disponen de resultados en menos de 1 hora en caso de emergencia, no parece recomendable la utilización sistemática de la prueba de detección rápida en los centros hospitalarios que pueden ofrecer las pruebas convencionales en las condiciones mencionadas anteriormente. Además, hay que considerar también la diferencia de precios entre las pruebas convencionales y las rápidas (entre 0,5-1,2 y 3-18 euros, respectivamente).

Actualmente, las pruebas de detección rápida del VIH todavía no se han incorporado en las GPC. No obstante, a partir de la revisión de las indicaciones de las pruebas diagnósticas convencionales del VIH es posible identificar las condiciones en las que la prueba de detección rápida del VIH podría ser útil. En este sentido, cabe destacar su utilidad en centros sanitarios en aquellas situaciones en que se requiera disponer de los resultados en el menor tiempo posible y en situaciones de emergencia. En nuestro contexto, la prueba rápida del VIH podría ser de mayor utilidad en programas de acceso directo a poblaciones específicas y con riesgo de infección por VIH.

Por otra parte, debido a las características de la prueba y a que su aplicación se realizaría fundamentalmente fuera del entorno hospitalario, en caso de instaurarse un programa de detección rápida del VIH en centros alternativos de diagnóstico y consejo del sida, se deberían tener en cuenta los requisitos que se describen en el apartado siguiente.

Requisitos para implementar la prueba de detección rápida del VIH

De la revisión realizada se extrajeron los siguientes requisitos necesarios para implantar la prueba de detección rápida en un centro:

1. Selección de la población diana. Habría que determinar la población diana del programa de detección rápida del VIH. Por ejemplo, la población que está probablemente infradiagnosticada (bien porque el riesgo está subestimado y/o porque no accede con facilidad al tradicional asesoramiento, realización de pruebas y servicios médicos de referencia) y la que tiene un alto riesgo de infección del VIH.

2. Establecer un control de calidad. Los tests de detección rápida del VIH son técnicas fáciles de usar y proporcionan resultados altamente fiables si se siguen las recomendaciones del fabricante. No obstante, pueden producirse errores durante el proceso de realización del test, durante su almacenaje (p. ej., a temperaturas superiores a las recomendadas), durante la interpretación de los resultados, etc. Para reducir estos posibles errores es necesario instaurar un programa de control de calidad (interno y externo) en el lugar donde se ofrecen estos tipos de test y realizar, periódicamente, una evaluación externa de la calidad del servicio[8, 15, 29, 59, 60].

Se recomienda, también, que los centros en los que se aplican las pruebas de detección rápida estén coordinados o relacionados con un laboratorio de referencia para asegurar que se informa correctamente de los resultados de las pruebas[61].

3. Asesoramiento adecuado *(counselling).* El asesoramiento de los pacientes con los tests de detección rápida del VIH debería ser distinto, en algunos aspectos, comparado con los tests de detección convencional. Así, se tendría que incluir un asesoramiento inicial (asesoría pre-test) a la realización de la prueba que incluya el significado de un resultado positivo preliminar, del riesgo de un falso negativo, así como la necesidad de esperar el resultado de la prueba confirmatoria. Todos los pacientes con resultados positivos deberían recibir asesoramiento post-test para la reducción de las prácticas de riesgo[8, 9, 15, 29, 59, 62].

Los proveedores de la prueba de detección rápida se deberían encargar también de recoger la sangre para realizar la prueba confirmatoria del paciente con resultado positivo.

4. Formación de los profesionales. Después de una adecuada formación y supervisión periódica, los profesionales pueden realizar las pruebas de detección rápida a pesar de tener poca o ninguna experiencia en laboratorios[8, 60, 63].

5. Asegurar la confidencialidad de los datos y el consentimiento informado. El programa de detección rápida debe poder asegurar que se mantendrá la confidencialidad de los datos suministrados por los pacientes. Se deberá garantizar la entrega de resultados en el marco de la confidencialidad[64].

Por otra parte, el centro debería disponer de un documento de consentimiento informado que comporte el deber previo de informar correctamente al paciente[65].

6. Monitorización y evaluación del programa. Se debería establecer, previamente a la instauración del programa, el protocolo de recogida y explotación de los datos de los pacientes, con sus correspondientes mecanismos de confidencialidad de los datos.

Conclusiones

- Las pruebas de detección rápida del VIH son ensayos de lectura visual que pueden realizarse fácilmente con un equipamiento mínimo y generan resultados en menos de 15 minutos. En caso de obtener un resultado negativo, se considera definitivo (a no ser que haya posibilidades de estar en el periodo ventana de la exposición). Si el resultado es positivo, se debe confirmar con la prueba Western Blot o con inmunoanálisis de tipo lineal (LIA).

- En España, están comercializados seis tests diferentes (Abbott Determine HIV-1/2, Immunocomb II HIV 1&2 Bispot; Core HIV 1&2 y MiraCare Rapid HIV Antibody Test, Insti HIV 1/2 y OraQuick Advance Rapid HIV 1/2®). Su precio unitario varia entre 3 y 18 euros. Se realizan con muestras de sangre, suero o plasma, excepto uno que utiliza también fluido oral.

- En la búsqueda bibliográfica realizada se identificaron 118 documentos, de los cuales de seleccionaron 40 (10 GPC/recomendaciones, 6 RSEC y 24 considerados de interés). No se identificaron GPC/recomendaciones sobre el uso de las pruebas de detección rápida del VIH de buena calidad metodológica. En general, la valoración de la calidad de los documentos seleccionados fue considerada de baja a moderada.

- Los resultados de la presente revisión sugieren que, en los centros sanitarios, la prueba de detección rápida del VIH podría ser útil en aquellas situaciones en las que es necesario disponer de los resultados en el menor tiempo posible y se requiera instaurar el tratamiento adecuado. Las indicaciones identificadas son: disminuir la transmisión perinatal en el momento del parto, la exposición accidental ocupacional y las situaciones de emergencia. Estos centros deberían valorar, caso por caso, las posibilidades de obtener rápidamente los resultados con la prueba convencional y el riesgo de infección por VIH de la población atendida. Asimismo, para el cribado de gran número de personas parece más adecuado y operativo utilizar la automatización de las pruebas convencionales.

- En nuestro contexto, la prueba rápida del VIH podría ser de mayor utilidad en programas de acceso directo a poblaciones específicas y con riesgo de infección por VIH, con la finalidad de prevenir nuevas infecciones e instaurar el tratamiento y asesoramiento adecuados en

personas que desconocen que son seropositivas al VIH y que habitualmente no son usuarios de la atención médica convencional.

- Entre las experiencias previas identificadas del uso del test rápido cabe destacar su utilización en situaciones de emergencia en hospitales (EEUU) y en centros alternativos de diagnóstico y consejo del VIH y de enfermedades de transmisión sexual (EEUU y Cataluña).

Recomendaciones

- A pesar del descenso observado de los casos de sida en España desde la introducción de los nuevos tratamientos antirretrovirales de gran actividad, sigue siendo uno de los países con mayor incidencia de sida en Europa Occidental. Para mantener la tendencia decreciente, además de reforzar las medidas de prevención, se deberían potenciar las intervenciones destinadas a promover la prueba del VIH, el consejo y el diagnóstico precoz de la infección en personas que hayan tenido prácticas de riesgo.

- En caso de instaurar un programa de detección rápida del VIH en centros alternativos de diagnóstico y consejo del sida, se recomienda seleccionar la población diana, establecer un control de calidad interno y externo, estar relacionado o coordinado con un laboratorio de referencia, preparar adecuadamente a los profesionales, facilitar un asesoramiento específico a los pacientes, asegurar la confidencialidad de los datos y el consentimiento informado de los pacientes.

- Se han identificado diferentes protocolos de aplicabilidad y de uso de estas pruebas rápidas, realizados por la OMS, los CDC y otros organismos, que se podrían considerar en caso de iniciar un programa de detección rápida del VIH en nuestro contexto.

- Realizar un registro o monitorización de la aplicación de la prueba de detección rápida del VIH con el fin de valorar la efectividad del programa.

Abreviaturas

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluations

AVAC: Año de vida ajustado por calidad

BBdDD: Base de datos

CCAA: Comunidades Autónomas

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

CEEISCAT: Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya

CENTRAL: Cochrane Central Register of Controlled Trials

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

DARE: Database of Abstracts of Reviews of Effects

EED: Economic Evaluation Database

EIA: Enzimoinmunoensayo

EEUU: Estados Unidos de América

FDA: Food and Drug Administration

FN: Falso negativo

FP: Falso positivo

FT: *Flow-through* o inmunoconcentración

GPC: Guías de práctica clínica

HC: Historia clínica

HSH: Hombres homosexuales

IC: Intervalo de confianza

INE: Instituto Nacional de Estadística

IVA: Impuesto de valor añadido

LIA: Inmunoanálisis de tipo lineal

LF: *Lateral flow* o inmunocromatográfico

MIRIAD: Mother Infant Rapid Intervention at Delivery

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONG: Organización no gubernamental

PCR: Reacción en cadena de la polimerasa

PEP: Persona que ejerce la prostitución
R: Revisiones
RSEC: Revisión sistemática de la evidencia científica
SF : *Solid phase* o fase sólida
SIDA: Síndrome de la inmunodeficiencia humana
SUDS: Single Use Diagnostic System
TARGA: Tratamiento antirretroviral de gran actividad
TS: Trabajadoras sexuales
UDI: Usuarios de drogas inyectables
UDVP: Usuarios de drogas por vía parenteral
VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana
WB: Western Blot
1V: Primera visita

Bibliografía

1. Colom J, Gimenez A (dir.). Guia clínica de l'HIV 2003 [monografía en internet]. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social; 2003 [consultado el 24 de febrero de 2008]. Disponible en: http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir1981/dir1_l4_doc_3304.html.
2. Zulaika D, Agirrebengoa K, Andía A, Arrizabalaga J, Bustillo JM, Cámara MM, et al. Características epidemiológicas de las nuevas infecciones causadas por el VIH comparadas con los casos de sida. La epidemia de VIH/sida en el País Vasco. Gac Sanit. 2004;18(2):145-9.
3. Centre d'Estudis Epidemiològics sobre la Sida de Catalunya (CEESCAT). Sistema Integrat de Vigilància Epidemiològica de l'HIV/ITS a Catalunya (SIVES). Informe epidemiològic anual 2005. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2006;18.
4. Advancing HIV prevention: new strategies for a changing epidemic-United States, 2003. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2003;52-(15):329-32.
5. Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida. Infección por VIH y SIDA en España. Plan Multisectorial 2001-2005. Madrid: Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
6. Vigilancia epidemiológica del Sida en España. Registro nacional de casos de Sida. Actualización a 30 de junio de 2007. Informe semestral n.º 1, año 2007. Madrid: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008.
7. Vigilancia epidemiológica del VIH en España. Valoración de los nuevos diagnósticos de VIH en España a partir de los sistemas de notificación de casos de las CCAA. Periodo 2003-2006. Actualización 30 de junio de 2007. Madrid: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
8. Miller D, Vercauteren G (coord.). Rapid HIV tests: Guidelines for use in HIV testing and counselling services in resource-constrained settings [monografía en internet]. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2004 [consultado el 8 de marzo de 2008]. Disponible en: http://www.who.int/hiv/en.
9. Dewsnap CH, Mcowan A. A review of HIV point-of-care tests. Int J STD AIDS. 2006;17(6):357-9.
10. Bartlett JG, Gallant JE. Medical management of HIV infection. edición 2004. Baltimore, MD (US): Division of Infectious Diseases, Johns Hopkins University; 2004.

11. Branson BM. Rapid tests for HIV antibody. Aids Rev. 2000;2:76-83.
12. Department of Blood Safety and Clinical Technology. HIV simple/rapid assays: operational characteristics (phase 1) whole blood specimens. Geneva, Switzerland. Disponible en: http://www.who.int/bct; 2002. 12.
13. Branson BM. Point-of-care rapid tests for HIV antibodies. J Lab Med. 2003;27(7/8):288-95.
14. Department of Blood Safety and Clinical Technology. HIV assays: operational characteristics (phase 1). Report 14. Simple/rapid tests. Geneva, Switzerland. Disponible en: http://www.who.int/bct; 2004. 12.
15. Greenwald JL, Burstein GR, Pincus J, Branson B. A rapid review of rapid HIV antibody tests. Curr Infect Dis Rep. 2006;8(2):125-31.
16. US Preventive Services Task Force. Screening for HIV: recommendation statement. Ann Intern Med. 2005;143(1):32-7.
17. Keenan-Lindsay L, Yudin MH, Boucher M, Cohen HR, Gruslin A, MacKinnon CJ, et al. HIV screening in pregnancy. J Obstet Gynaecol Can. 2006;28(12):1103-12.
18. Branson BM, Hansfield 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. MMWR Recomm Rep. 2006;55(RR-14):1-17.
19. Rogstad KE, Palfreeman G, Rooney G, Hart G, Lowbury R, Mortimer P, et al. United Kingdom National Guidelines on HIV Testing 2006. London (UK): Clinical Effectiveness Group British Association of Sexual Health and HIV; 2006.
20. Franco-Paredes C, Téllez I, del Río C. Rapid HIV testing: a review of the literature and implications for the clinician. Curr HIV/AIDS Rep. 2006;3(4):169-75.
21. Pai NP, Tulsky JP, Cohan D, Colford JM Jr., Reingold AL. Rapid point-of-care HIV testing in pregnant women: a systematic review and meta-analysis. Trop Med Int Health. 2007;12(2):162-73.
22. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2002. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep. 2002;51-(RR-6):1-78.
23. Questions and Answers for Professional Partners: Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents and Pregnant Women in Healthcare Settings [página web en internet]. Atlanta, GA, USA: Centers for Disease Control and Prevention; 2006 [consultado el 26 de setiembre de 2006].
24. Bozzette SA. Routine screening for HIV infection-timely and cost-effective. N Engl J Med. 2005;352(6):620-1.
25. Chou R, Smits AK, Huffman LH, Fu R, Korthuis PT. Prenatal screening for HIV: A review of the evidence for the US Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2005;143(1):38-54.

26. Agency for Healthcare Research and Quality. Screening for human Immunodeficiency virus in pregnant women: evidence synthesis. Portland, Oregon: 2005. 39.
27. HIV testing among pregnant women--United States and Canada, 1998-2001. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2002;51(45):1013-6.
28. Rapid HIV antibody testing during labor and delivery for women of unknown HIV Status. A practical guide and model protocol. Atlanta, GA: 2004.
29. US Department of Health and Human Services and Centers for Disease Control and Prevention. Quality assurance guidelines for testing using the OraQuick® rapid HIV-1 antibody test [página web en internet] [consultado el 22 de abril de 2007]. 2003
30. Mrus JM, Tsevat J. Cost-effectiveness of interventions to reduce vertical HIV transmission from pregnant women who have not received prenatal care. Med Decis Making. 2004;24(1):30-9.
31. Chou R, Huffman LH, Fu R, Smits AK, Korthuis PT. Screening for HIV: a review of the evidence for the US Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2005;143(1):55-73.
32. Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities. HIV/AIDS Programme. Strengthening health services to fight HIV/AIDS. Geneva (Switzerland): Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. World Health Organization; 2007.
33. Paltiel AD, Weinstein MC, Kimmel AD, Seage GR, III, Losina E, Zhang H, et al. Expanded screening for HIV in the United States--an analysis of cost-effectiveness. N Engl J Med. 2005;352(6):586-95.
34. Sanders GD, Bayoumi AM, Sundaram V, Bilir SP, Neukermans CP, Rydzak CE, et al. Cost-effectiveness of screening for HIV in the era of highly active antiretroviral therapy. N Engl J Med. 2005;352(6):570-85.
35. Rapid HIV test kits. Health Devices. 2006;35(5):157-77.
36. Greenwald JL, Hall J, Skolnik PR. Approaching the CDC's guidelines on the HIV testing of inpatients: physician-referral versus nonreferral-based testing. AIDS Patient Care STDS. 2006;20(5):311-7.
37. Gerberding JL. Clinical practice. Occupational exposure to HIV in health care settings. N Engl J Med. 2003;348(9):826-33.
38. Puro V, Cicalini S, De Carli G, Soldani F, Ippolito G. Towards a standard HIV post exposure prophylaxis for healthcare workers in Europe. Euro Surveill. 2004;9(6):3-4.
39. Puro V, Cicalini S, De Carli G, Soldani F, Antunes F, Balslev U, et al. Post-exposure prophylaxis of HIV infection in healthcare workers: recommendations for the European setting. Eur J Epidemiol. 2004;19(6):577-84.

40. Beltrami EM, Alvarado-Ramy F, Critchley SE, Panlilio AL, Cardo DM, Bower WA, et al. Updated U.S. Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to HBV, HCV, and HIV and recommendations for postexposure prophylaxis: recommendations from the US Department of Health and Human Services. MMWR Recomm Rep. 2001;50(RR-11):1-52.
41. Smith DK, Grohskopf LA, Black RJ, Auerbach JD, Veronese F, Struble KA, et al. Antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection-drug use, or other nonoccupational exposure to HIV in the United States: recommendations from the US Department of Health and Human Services. MMWR Recomm Rep. 2005;54(RR-2):1-20.
42. Almeda J, Casabona J, Simon B, Gerard M, Rey D, Puro V, et al. Proposed recommendations for the management of HIV post-exposure prophylaxis after sexual, injecting drug or other exposures in Europe. Euro Surveill. 2004;9(6):5-6.
43. Aberg JA, Gallant JE, Anderson J, Oleske JM, Libman H, Currier JS, et al. Primary care guidelines for the management of persons infected with human immunodeficiency virus: recommendations of the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2004;39(5):609-29.
44. Outreach initiative. Targeted HIV outreach and intervention model development and evaluation for underserved HIV-positive populations not in care. Special Projects of National Significance (SPNS). 2005 report to CARE act grantees [monografía en internet]. Rockville, MD (US): Health Resources and Services Administration (HRSA). U.S. Department of Health and Human Services; 2005 [consultado el 25 de mayo de 2008]. Disponible en: http://hab.hrsa.gov/special/outreach_index.htm.
45. Liang TS, Erbelding E, Jacob CA, Wicker H, Christmyer C, Brunson S, et al. Rapid HIV testing of clients of a mobile STD/HIV clinic. AIDS Patient Care STDS. 2005;19(4):253-7.
46. Bonell C, Strange V, Allen E, Barnett-Page E. HIV prevention outreach in commercial gay venues in large cities: evaluation findings from London. Health Educ Res. 2006;21(4):452-64.
47. Spielberg F, Branson BM, Goldbaum GM, Lockhart D, Kurth A, Rossini A, et al. Choosing HIV Counseling and Testing Strategies for Outreach Settings: A Randomized Trial. J Acquir Immune Defic Syndr. 2005;38(3):348-55.
48. Informe sobre el monitoratge del diagnòstic de la infecció pel VIH a Catalunya [www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/provasidainf.pdf]. Barcelona: 2008

49. Rapid HIV Test Distribution. United States, 2003-2005. MMWR Recomm Rep. 2006;55(24):673-6.
50. San Antonio-Gaddy M, Richardson-Moore A, Burstein GR, Newman DR, Branson BM, Birkhead GS. Rapid HIV antibody testing in the New York State Anonymous HIV Counseling and Testing Program: experience from the field. J Acquir Immune Defic Syndr. 2006;43(4):446-50.
51. Bulterys M, Jamieson DJ, O'Sullivan MJ, Cohen MH, Maupin R, Nesheim S, et al. Rapid HIV-1 testing during labor: a multicenter study. JAMA. 2004;292(2):219-23.
52. Rapid point-of-care testing for HIV-1 during labor and delivery-Chicago, Illinois, 2002. Ann Emerg Med. 2004;43(3):339-40.
53. Lubelchek R, Kroc K, Hota B, Sharief R, Muppudi U, Pulvirenti J, et al. The role of rapid vs conventional human immunodeficiency virus testing for inpatients: effects on quality of care. Arch Intern Med. 2005;165(17):1956-60.
54. Rapid HIV testing assessment. Washington, DC (US): 2006.
55. Centers for Disease Control and Prevention Model Performance Evaluation Program. Human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) Rapid antibody testing. Report of results for the performance evaluation survey conducting during july 2003. Atlanta, Georgia: 2003.
56. Cohen MH, Olszewski Y, Branson B, Robey M, Love F, Jamieson DJ, et al. Using point-of-care testing to make rapid HIV-1 tests in labor really rapid. AIDS. 2003;17(14):2121-4.
57. OraQuick® Rapid HIV-1 antibody test [página web en internet] [consultado el 22 de abril de 2007]. 2004.
58. Scientific Committee on AIDS. Recommended principles on the application of the HIV antibody rapid test in Hong Kong [actualitzado en diciembre de 2003, consultado el 26 de abril de 2007]. Hong Kong: Hong Kong Advisory Council on AIDS; 2004.
59. HIV/AIDS Program. HIV prevention contractor guidelines. New Orleans, LA: 2004.
60. Management and use of IVD Point of Care Test Devices. United Kingdom: 2002. Device Bulletin.
61. Rapid point-of-care testing for HIV-1 during labor and delivery--Chicago, Illinois, 2002. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2003; 52(36):866-8.
62. Revised guidelines for HIV counseling, testing, and referral. MMWR Recomm Rep. 2001;50(RR-19):1-57.
63. Kilby DL, Major CJ, Steben MH, Sutherland WD, Bally GA. Point-of-care HIV testing using simple/rapid HIV test kits: guidance for healthcare professionals. Can Commun Dis Rep. 2000;26(7):49-59.

64. Elliott R, Jürgens R. Rapid HIV screening at the point of care: legal and ethical questions. Montreal: Disponible en: http://www.aidslaw.ca; 2000.
65. HIV Testing. Montreal: 2000. 1.
66. Proyecto EPI-VIH. Evolución de la prevalencia de VIH en pacientes de once centros de enfermedades de transmisión sexual y/o de diagnóstico del VIH, 1991-2004. Madrid: 1999.
67. Proyecto EPI-VIH. Estudio prospectivo de prevalencia de VIH en pacientes de una red de centros de diagnóstico del VIH, 2000-2004. Madrid: 2005.
68. Vigilancia epidemiológica del sida en España. Registro nacional de casos de sida. Actualización a 31 de diciembre de 2006. Informe semestral n.º 2, año 2006. Registros autonómicos de casos de sida. Madrid: 2006.
69. Vigilancia epidemiológica del VIH en España. Valoración de los nuevos diagnósticos de VIH en España a partir de los sistemas de notificación de casos de las CCAA. Actualización año 2006. Sistemas de información sobre nuevos diagnósticos de VIH autonómicos. Madrid: 2006.
70. Proyecto EPI-VIH. Nuevos diagnósticos de infección por VIH en pacientes de una red de centros de diagnóstico del VIH, 2003-2005. Madrid: 2005.
71. Winter AJ, Sulaiman Z, Hawkins D. BASHH Clinical Governance Committee guidance on the appropriate use of HIV point of care tests. Int J STD AIDS. 2006;17(12):802-5.
72. Donovan BJ, Rublein JC, Leone PA, Pilcher CD. HIV infection: point-of-care testing. Ann Pharmacother. 2004;38(4):670-6.
73. Sexually transmitted disease and HIV screening guidelines for men who have sex with men. Sex Transm Dis. 2001;28(8):457-9.
74. Jamieson DJ, Clark J, Kourtis AP, Taylor AW, Lampe MA, Fowler MG, et al. Recommendations for human immunodeficiency virus screening, prophylaxis, and treatment for pregnant women in the United States. Am J Obstet Gynecol. 2007;197(3 Suppl):S26-S32.
75. Guidelines for the management of HIV infection in pregnant women and the prevention of mother-to-child transmission [monografía en internet]. 2001. London (United Kingdom): British HIV Association. [consultado el 3 de octubre de 2007] Disponible en: http://www.bhiva.org/guidelines/2003/pregnacy/index.html
76. Forsyth BW, Barringer SR, Walls TA, Landry ML, Ferguson D, Tinghitella TJ, et al. Rapid HIV testing of women in labor: too long a delay. J Acquir Immune Defic Syndr. 2004;35(2):151-4.
77. Coil CJ, Haukoos JS, Witt MD, Wallace RC, Lewis RJ. Evaluation of an emergency department referral system for outpatient HIV testing. J Acquir Immune Defic Syndr. 2004;35(1):52-5.

78. Puro V, Francisci D, Sighinolfi L, Civljak R, Belfiori B, Deparis P, et al. Benefits of a rapid HIV test for evaluation of the source patient after occupational exposure of healthcare workers. J Hosp Infect. 2004;57(2):179-82.
79. Mor V, Bernabei R, Lapane KL, Gambassi G. Managing pain in elderly patients-Reply. JAMA J Am Med Assn. 1999;281(7):606.

Anexo 1. Situación epidemiológica de la infección por VIH

Evolución de la prevalencia en España: Un estudio descriptivo[66], en el que participaron 11 centros de salud, recopiló información de un total de 97.736 personas que se realizaron por primera vez la prueba del VIH en el durante el periodo 1991-2004. Los datos (agrupados en número de personas que se realizan la prueba, año tras año, y en las características y perfiles de las personas analizadas y diagnosticadas: edades, género y vía de transmisión del VIH) muestran que a medida que transcurren los años aumenta el número de solicitudes para la realización de la prueba: de 4.862 solicitudes en 1991 a 8.781 en 2004. Sin embargo, los perfiles de las personas solicitantes del servicio se van modificando. Si en 1991 la proporción de UDVP era del 32%, en el 2004 esta proporción se redujo hasta el 2%. A nivel global, el número de mujeres que solicitaron la realización de la prueba del VIH se incrementó del 34% en 1991 al 43% en 2004.

Por ***categorías,*** se detecta una disminución en el grupo de homosexuales, del 29,4% al 8% en el periodo 1991-2000, manteniéndose estable hasta el 2004. En el grupo de trabajadoras sexuales, se observan oscilaciones que, en conjunto, se traducen en una disminución de la prevalencia, siguiendo el mismo patrón que en el grupo anterior: del 3,4% al 1% en el periodo 1991-2000, y permaneciendo estable hasta el 2004. La razón de la disminución en este grupo responde al hecho de que cada vez son menos las trabajadoras sexuales que consumen drogas. Así pues, este cambio de adicción se traduce en una disminución en la prevalencia del VIH para el grupo de UDVP, pasando del 1,6% en 1991 al 1% en 2002. La única categoría que no demuestra un claro descenso es el grupo de parejas heterosexuales, siendo el subgrupo de mujeres heterosexuales las que en los primeros años tuvieron una prevalencia mayor que en los hombres para, posteriormente, empezar un ligero descenso. A modo de resumen (ver Tabla 8), en los últimos años se ha producido un estancamiento en gran parte de las categorías de transmisión.

Tabla 8. Resultados de las pruebas de VIH en pacientes en primera consulta, según categoría de transmisión y año de referencia

	Año	Analizados	Positivos	Prevalencia (%)	Media de edad (años)
UDVP	1991	1.547	690	44,6	26,4
	1996*	716	237	33,1	29,4
	2004	191	36	20,0	32,8
(♂) Homosexuales	1991	945	193	20,4	30,2
	1996*	1.183	121	10,2	29,5
	2004	1.661	123	7,4	30,6
Prostitutas (♀)	1991	192	3	1,6	29,9
	1996*	632	10	1,6	29,3
	2004	1.502	15	1,0	27,0
(♂) Heterosexuales	1991	926	18	1,9	30,6
	1996*	1.963	43	2,2	30,9
	2004	3.047	30	0,9	32,5
(♀) Heterosexuales	1991	876	61	7,0	27,4
	1996*	1.699	42	2,5	27,6
	2004	2.240	29	1,4	29,1
Otros	1991	376	9	2,4	28,6
	1996*	574	9	1,6	29,6
	2004	466	8	1,5	30,5
Total	1991	4.862	974	20,0	28,5
	1996*	6.767	462	6,8	29,5
	2004	8.781	232	2,6	30,5

*Introducción del TARGA.

UDVP: usuarios de drogas por vía parenteral.

Fuente: Proyecto EPI-VIH. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2005.

En cuanto a las características de las personas que se realizan la prueba en los centros de diagnóstico de VIH, un estudio descriptivo longitudinal analiza las variables de edad y tipo de visita para el periodo 2000-2004, obteniendo los siguientes resultados: el porcentaje medio de mujeres en primera visita es del 46,4% y del 47,2% en las revisiones, mientras que el grupo de edad mayoritaria se sitúa en el rango de 20-24 años para las primeras visitas y entre los 25-34 años para las revisiones. Según las prácticas de riesgo de transmisión del VIH, el número de solicitudes en la primera visita responde a hombres heterosexuales, con tendencia ascendente del 29% (2000) al 34,5% (2004), seguidos de las mujeres heterosexuales en primera visita con

un 26,6% (24,1%-25,9%) y de las mujeres trabajadoras sexuales, las cuales van aumentando su porcentaje en la visitas de revisión (17,7% en primera visita y 27,9% en las revisiones). Otra variable que se debe tener en cuenta es el lugar de origen de quienes solicitan realizarse la prueba del VIH en el contexto español, siendo Latinoamérica la región de procedencia mayoritaria, independientemente del tipo de visita[67].

Entre las categorías diagnosticadas de infección por VIH, el grupo de homosexuales/bisexuales ha sido mayoritario tanto para la primera visita como en revisiones, con porcentajes del 52% del total en la primera vista y del 63% en las revisiones, en 2004. A este grupo le sigue el de los UDVP, cuyo porcentaje disminuyó, pasando del 39,9% en el año 2000 al 14,3% en 2004. El grupo de trabajadoras sexuales aumentó para el mismo periodo en las primeras visitas pero disminuyó en las revisiones sin llegar a la significación estadística (primeras visitas, del 4,8% al 7,6% en el periodo 2000-2004, y en revisiones, del 2% al 2,8% en el mismo periodo). Finalmente, entre el grupo de heterosexuales se observa que, para el subgrupo de hombres el número de diagnósticos en primera visita en el año 2000 es del 8,4%, aumentando hasta el 12,2% en el 2004, mientras que para el subgrupo de mujeres, el porcentaje se mantiene entre el 9% y el 13%. Para las revisiones, en ambos subgrupos se producen oscilaciones, con un ligero descenso de nuevos diagnósticos.

En cuanto a la ***prevalencia del VIH*** (Tabla 9), se observa que es mayor en las primeras vistas, aunque a partir del 2002 se produce un ligero descenso, estabilizándose a partir del 2003. Tanto en las primeras visitas como en las revisiones, la categoría que presenta mayor prevalencia en este periodo de tiempo es el grupo de UDVP (en primeras visitas del periodo 2000-2004 representan el 22,5%-17,1%, mientras que en las revisiones oscila entre el 6,9% y el 6,4%, respectivamente). En el grupo de homosexuales/bisexuales, la prevalencia se mantiene tanto en la primera visita (7,5%-8%) como en las revisiones (2,5%-3%). En la categoría de personas procedentes de otros países, destaca, en las primeras visitas, las de origen subsahariano (6,7%) aunque en las revisiones sobresalen las de origen español.

Tabla 9. Descripción de la prevalencia (%) de VIH según el año de solicitud de la prueba y el tipo de visita

	2000		2001		2002		2003		2004	
	1V	R	1V	R	1V	R	1V	R	1V	R
Sexo										
(♀) Hombres	4,7	2,6	3,7	2,4	3,4	2,3	3,6	2,3	3,4	2,2
(♂) Mujeres	1,6	0,7	1,6	0,7	1,1	0,5	1,3	0,5	1,3	0,2
Grupos de edad (años)										
<15	-	-	-	-	-	-	3,6	-	5,3	-
15-19	0,9	-	1,0	0,9	0,7	0,8	0,9	-	1,5	1,4
20-24	1,8	0,2	1,6	0,4	1,2	0,8	1,5	0,8	1,6	0,7
25-29	2,8	2,5	1,5	1,4	2,1	1,3	2,5	1,4	1,9	1,0
30-34	4,5	1,9	3,9	2,1	3,5	1,4	3,1	1,7	2,8	1,5
35-39	6,0	2,2	4,9	2,3	3,5	1,8	5,1	1,5	4,2	1,9
40-44	3,6	1,0	4,9	1,5	3,6	1,8	2,9	2,1	4,4	1,5
45-49	3,2	1,6	2,3	1,1	1,4	0,9	2,8	1,5	2,8	1,4
>50	4,1	4,3	4,3	1,9	1,4	1,7	1,0	0,9	2,3	0,5
Situaciones de riesgo										
UDVP / Ex UDVP I	22,5	6,9	19,3	8,6	15,3	5,3	14,7	7,1	17,1	6,4
HSH	7,8	3,0	7,4	2,5	7,4	2,7	8,0	3,1	7,4	2,9
(♀) T.S	0,7	0,1	0,9	9,3	1,0	0,3	1,1	0,3	1,1	0,1
(♂) Heteros.	1,0	0,8	0,9	0,7	1,1	0,7	0,9	0,5	0,9	0,4
(♀) Heteros.	1,5	0,5	1,3	0,5	0,8	0,3	1,2	0,5	1,2	0,2
Otros	0,3	1,6	0,8	0,0	0,7	2,2	1,6	0,3	0,9	2,3
UDI/Ex UDI	22,5	6,9	19,3	8,6	15,3	5,3	14,7	7,1	17,1	6,4
País de origen										
España	3,2	1,9	2,8	2,2	1,9	1,7	2,3	1,8	2,2	1,7
Europa Occ.	3,7	-	3,6	0,9	1,7	2,3	3,1	0,7	2,6	2,0
Europa Este	1,2	1,8	1,6	-	3,3	1,2	1,7	1,0	1,2	0,6
Latinoamérica	1,7	0,7	2,3	0,4	2,4	0,6	2,5	0,6	2,8	0,7
África sub-sahariana	6,7	-	5,8	0,9	5,8	3,4	7,4	1,9	7,9	0.8
Norte de África	1,1	2,2	2,5	-	3,2	-	4,5	-	2,8	-
Otros	1,3	-	1,6	-	1,4	-	2,5	3,7	1,9	2,0
TOTAL	**3,2**	**1,8**	**2,7**	**1,6**	**2,3**	**1,4**	**2,6**	**1,4**	**2,5**	**1,3**

1 V: Primera visita; R: revisiones; UDVP: usuarios de drogas vía parenteral; HSH: hombres homosexuales; TS: trabajadoras sexuales; UDI: usuarios de drogas injectables.

En el periodo 2005 y 2006[68, 69], a pesar del descenso de casos notificados en 2005, la vía de transmisión más frecuente fue la del grupo de UDVP. Aunque debido el descenso global de casos notificados, se observa una reducción de un 16% para este grupo, seguido del grupo de relaciones heterosexuales no protegidas (12,4%) y del de homosexuales (22,8%). Sin embargo, un 40,7% de las personas diagnosticadas de sida no eran conscientes de estar infectadas por el VIH, lo que supone que un 63,1% de las personas que se infectaron por vía heterosexual y un 62,2% de las que lo hicieron a través de relaciones homosexuales no eran conscientes de su estado serológico hasta la obtención de los resultados de la prueba de detección del VIH.

Otra vía de transmisión que se debe tener en cuenta es la vía vertical, es decir, la transmisión de madre a feto. Según el Registro de Mortalidad (INE) de 2004, la prevalencia de infección por VIH en madres de recién nacidos de ocho comunidades autónomas (CCAA) se encuentra en un intervalo de 0,64 y 3,28 por 1.000.

En cuanto a la ***mortalidad***[70], desde la introducción de los tratamientos antirretrovirales de alta efectividad en 1996 (TARGA) el porcentaje de fallecimientos por infección de VIH/sida ha descendido notablemente[(k)]. En el año 2005 fallecieron un total de 38.355 personas, de éstas 1.492 fallecieron por VIH/sida, con un 80,2% de hombres y un 19,8% de mujeres. Según los grupos de edad, se registró en el grupo de 40-44 años un 38% del total de fallecidos, seguido del grupo de 35-39 años, con un 23,3% del total de fallecimientos. A continuación se representa gráficamente la tasa de mortalidad por grupos de edad en el año 2005 (ver Gráfico 1).

Finalmente, según la ***serie de evolución 1981-2005*** (ver Gráfico 2), en España se han producido un total de 48.565 fallecimientos por VIH/sida, siendo un 81,2% hombres y un 18,8% mujeres. El número de muertes alcanzó la máxima expresión en 1995 con 5.857 fallecimientos. Desde entonces, la cifra ha ido disminuyendo marcadamente (descenso del 68%) hasta 1998 y a partir de 1999-2005 paulatinamente (descenso del 19%). En el mismo periodo, la tasa de mortalidad ha sido, de forma continuada, más alta en los hombres que en las mujeres, observándose en 1995 una tasa de mortalidad global de 14,8 por 100.000 habitantes (24,6 en hombres y 5,6 en mujeres).

[(k)] En el año 1989 las defunciones por VIH/sida se registraban dentro del grupo de Trastornos del mecanismo de la inmunidad, el cual establecía una serie de códigos según el "tipo" de muerte producida por VIH/sida: sida, complejo relacionado con el sida e infección por VIH. A partir de 1999 está clasificación fue sustituida por la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.ª revisión (CIE-10) en la cual se incluyen códigos específicos para el VIH/sida y otros integrados dentro de los trastornos de la inmunidad.

Gráfico 1. Tasa de mortalidad POR VIH/sida por grupos de edad (2005)

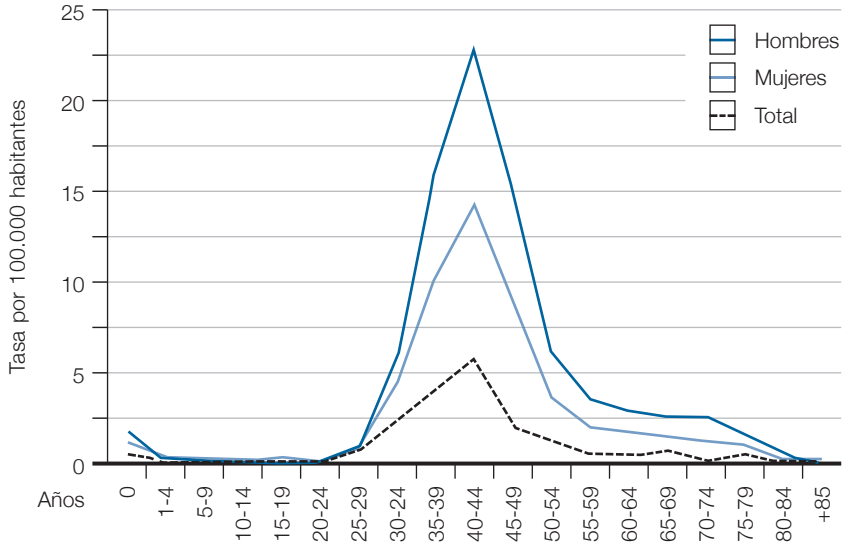
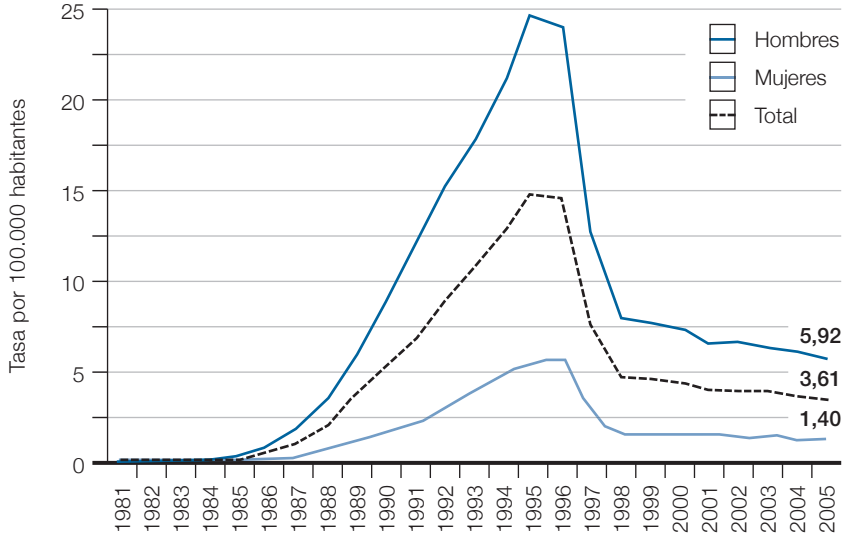


Gráfico 2. Evolución de la tasa de mortalidad por VIH/sida (1981-2005)



Anexo 2. Pruebas diagnósticas de la infección por VIH

La detección de anticuerpos específicos (Ac-VIH) en el suero de las personas infectadas es el método utilizado para el diagnóstico de laboratorio de la infección por VIH. No obstante, en determinadas situaciones (recién nacidos de madres infectadas y primoinfección, entre otros) la demostración de este virus, bien sea mediante la detección de sus proteínas o ácidos nucleicos o mediante su aislamiento en cultivo celular, ha demostrado ser de gran ayuda para el diagnóstico serológico[1].

Entre las pruebas de *detección de anticuerpos específicos* se encuentran:

- Pruebas de cribado: el método más utilizado es la detección de Ac-VIH con técnicas de EIA[(I)].

- Pruebas de confirmación: tienen como objetivo confirmar los resultados obtenidos por las pruebas de cribado. La prueba de confirmación más frecuentemente utilizada es la de inmunoelectrotransferencia o Western Blot. Otros métodos de confirmación, como la inmunofluorescencia o la radioinmunoprecipitación, presentan una alta subjetividad y complejidad, respectivamente, que dificulta su utilización. La OMS ha recomendado estrategias alternativas basadas en el empleo de dos pruebas de cribado de diferente principio (p. ej., sándwich e indirecto o captura) y sólo se utilizaría el Western Blot en los casos de resultados discrepantes. Recientemente, se han desarrollado pruebas accesorias de confirmación basadas principalmente en el LIA que incorporan péptidos sintéticos o recombinados del VIH-1 y del VIH-2 sobre un soporte plano[1].

- Pruebas de diagnóstico rápido: son ensayos de lectura visual que pueden realizarse con un equipamiento mínimo de laboratorio y generan un resultado en menos de 30 minutos.

- Pruebas de detección de anticuerpos en saliva y orina: las principales ventajas son el método incruento de obtención de la muestra y la dis-

---

(I) Estas técnicas tienen distintos principios: indirecto, competitivo, de captura y en sándwich. Se puede encontrar un resultado falsamente negativo cuando el virus infectado presenta proteínas distintas a las utilizadas como antígeno en la prueba o en el periodo ventana durante la primoinfección por VIH. Para el cribado de Ac-VIH, se deberían utilizar reactivos que detecten anticuerpos frente al VIH-1 y VIH-2, que tengan una buena sensibilidad a los grupos M y O, y que no discriminen las inmunoglobulinas no pertenecientes a la subclase IgG[1].

minución del riesgo de exposición accidental del personal sanitario. El principal inconveniente es la existencia de falsos negativos derivados de la posible baja concentración de anticuerpos o de una obtención errónea de la muestra, especialmente en el caso de la saliva. Su uso se ha recomendado, casi exclusivamente, para estudios de vigilancia epidemiológica.

- *Home kits:* tests que se venden en farmacias de los EEUU y en los que el resultado se envía por correo a la persona analizada. Utiliza un doble EIA y los resultados positivos se deben confirmar con un Western Blot.

Entre las pruebas de detección del VIH se utilizan:

- Antígeno p24 (del core): existen diversas técnicas comerciales que utilizan el principio de EIA en triple sándwich para la detección del Ag p24 en suero o plasma. Actualmente, la detección del Ag p24 se encuentra limitada al diagnóstico en periodo de intervalo en casos de presencia de signos clínicos sospechosos de primoinfección o en casos de exposición conocida o sospechosa[1].

- Detección de los ácidos nucleicos: demostración de parte del genoma vírico a partir de linfocitos de sangre periférica (detección cualitativa de ADN-VIH-1) o del plasma (detección cuantitativa de ARN-VIH-1). Existen ciertas situaciones, especialmente cuando la serología no aporta un resultado definitivo, ante la sospecha de primoinfección y en los recién nacidos de madres infectadas por VIH-1, en que estas técnicas, basadas en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), consiguen un diagnóstico más rápido y precoz de la infección por VIH que el diagnóstico serológico. No obstante, no están homologadas para su uso diagnóstico, pueden ser causa de falsos negativos (reducido número de células portadoras del virus o baja replicación de éste), no detectan ni el VIH-2 ni el grupo 0 del VIH-1, no detectan todos los subtipos del VIH-1, y se han descrito hasta un 4% de falsos positivos en población sin factores de riesgo[1].

- Aislamiento vírico: el aislamiento del VIH a partir de linfocitos de sangre periférica sigue siendo la técnica de referencia en el diagnóstico de la infección por VIH. La dificultad técnica y las medidas de contención biológica necesarias han restringido su uso a un número muy reducido de laboratorios de referencia.

Anexo 3. Tests de detección rápida comercializados en diferentes países

Tabla 10. Tipos de test

Test inmunocromatográfico *(lateral flow)*

Fabricante	Nombre del test	Dirección en internet	Tipo de muestra
Abbott Diagnostics	Determine HIV 1/2	http://www.abbottdiagnostics.com	Suero, plasma y sangre
Abbott Diagnostics	OraQuick ADVANCE®	http://www.abbottdiagnostics.com	Saliva
ACON Laboratories	HIV Rapid Test	http://www.aconlabs.com	Suero, plasma y sangre
ACON Laboratories	HIV 1/2/O Tri-line Rapid Test	http://www.aconlabs.com	Suero, plasma y sangre
Akers Laboratories	Health TEST HIV-1 Assay	http://www.akerslaboratories.com	Suero y sangre
AmeriTek, Inc.	HIV 1&2	http://www.ameritek.org	Suero y sangre
Biokit, S.A.	biorapid HIV 1&2	http://www.biokit.com	Suero, plasma y sangre
BioRad Laboratories	Genie II HIV 1/2	http://www.biorad.com	Suero y plasma
Beijing Blue Cross Biotech	Anti-HIV Test Card	http://www.bluecrossbiotech.com/new/newenglish/blue2.html	Suero y plasma
BRIA	Bioline HIV 1/2	http://www.pacific-biotech.com/enlish/hiv_en.php	Suero, plasma y sangre
ChemBio Diagnostics Systems, Inc.	HIV 1/2 Stat-Pak	http://www.chembio.com	Suero, plasma y sangre
ChemBio Diagnostics Systems, Inc.	Sure Check HIV	http://www.chembio.com	Sangre
Core Diagnostics Ltd.	Core HIV 1&2	http://www.corediag.com	Suero
Cypress Diagnostics	HIV 1/2 Quick Test	http://www.diagnostics.be/cypress	Suero, plasma y sangre
Efoora Inc.	Efoora HIV Rapid Test	http://www.virotek.com/efoora/products	Suero, plasma y sangre
Genix Technology	RapidTech Plus HIV 1+2	http://www.genixtech.com	Suero y sangre
International Newtech Development	One Step HIV (1+2) Test	http://www.ind.ca	Suero y sangre

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

JN-International Medical Corporation	Rapid HIV 1&2	http://jnii-usa-bharat.com	Suero y sangre
Mega Diagnostics, Inc.	MegaKwik HIV 1&2 Card Test	http://www.mega-dx.com	Sangre
Orgenics	DoubleCheckGold HIV 1&2	http://www.orgenics.com	Suero, plasma y sangre
Princeton BioMeditech Corporation	BioSign® HIV	http://www.pbmc.com	Suero y sangre
Saliva Diagnostic System	Hema Strip HIV	http://www.salv.com	Sangre
Saliva Diagnostic System	Saliva Strip HIV	http://www.salv.com	Saliva
Saliva Diagnostic System	Sero Strip HIV	http://www.salv.com	Suero y plasma
Standard Diagnostics, Inc.	HIV 1/2	http://www.standardia.com	Suero, plasma y sangre
Trinity Biotech	Uni-Gold HIV Peptide	http://www.trinitybiotech.com	Suero, plasma y sangre
Trinity Biotech	Uni-Gold HIV Recombinant	http://www.trinitybiotech.com	Suero, plasma y sangre
World Diagnostics, Inc.	Smart Check HIV 1&2 Whole Blood	http://www.globalemed.com	Suero, plasma y sangre
Saliva Diagnostic System	Hema Strip HIV	http://www.salv.com	Sangre
Saliva Diagnostic System	Saliva Strip HIV	http://www.salv.com	Saliva
Saliva Diagnostic System	Sero Strip HIV	http://www.salv.com	Suero y plasma
Standard Diagnostics, Inc.	HIV 1/2 3.0	http://www.standardia.com	Suero, plasma y sangre

Test inmunoconcentración *(flow-through)*			
Fabricante	**Nombre del test**	**Dirección en internet**	**Tipo de muestra**
BioRad Laboratories	Multispot HIV1/2	http://www.biorad.com	Suero y plasma
EY Laboratories, INC.	Instant CHEK HIV 1/2	http://www.eylabs.com	Suero y plasma
MedMira Laboratories	MedMira HIV 1/2	http://www.medmira.com	Suero, plasma y sangre
MedMira Laboratories	Reveal G2 Rapid HIV-1	http://www.reveal-hiv.com	Suero
Orgenics	DOUBLECHECK HIV 1&2	www.orgenics.com	Suero y plasma
Qualpro Diagnostics	RETROQUIC HIV 1&2	http://www.tulipgroup/index_final.htm	Suero
Trinity Biotech	SeroCard HIV	http://www.trinitybiotech.com	Suero, plasma y sangre

UNIVERSAL Healthwatch	QUIX HIV1/HIV 2	http://www.guardianscientificafrica.com	Sangre
Vencor International Inc.	DxStrip HIV 1&2	http://www.vencorinternational.com	Suero y plasma
World Diagnostics, Inc.	Smart Check HIV 1&2 Double Spot	http://www.globalemed.com	Suero y plasma

Test aglutinación *(agglutination)*			
Fabricante	**Nombre del test**	**Dirección en internet**	**Tipo de muestra**
Trinity Biotech	Capillus™ HIV 1/HIV 2	http://www.trinitybiotech.com	Suero, plasma y sangre

Test *magnetic beads*			
Fabricante	**Nombre del test**	**Dirección en internet**	**Tipo de muestra**
Bionor A/S	Bionor HIV 1/2	http://www.bionor.no	Suero, plasma y sangre

Test *immunodot comb*			
Fabricante	**Nombre del test**	**Dirección en Internet**	**Tipo de muestra**
Orgenics	IMMUNOCOMB II HIV 1&2 COMBFIRM	http://www.orgenics.com	Suero, plasma y saliva
SPAN Diagnostics	Combaids-RS HIV1/HIV2	http://www.spandiag.com	Sangre
Wierner Lab	DIA (Dot Immuno Assay) HIV 1+2	http://www.wiener-lab.com.ar/	Suero, plasma

Anexo 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica

** Estrategia en la base de datos Pubmed/Medline

#8 #4 AND (#5 OR #6 OR #7)

#7 costs and cost analysis[mh] OR "cost-benefit analysis"[mh] OR "cost allocation"[mh] OR "cost control"[mh] OR "cost of illness"[mh] OR "cost savings"[mh] OR "cost sharing"[mh] OR "health expenditures"[mh] OR cost[ti] OR costs[ti] OR econom*[mh] OR econom*[sh] OR saving*[ti] OR "fees and charges"[mh] OR reimburs*[ti] OR budget*[ti] OR expenditur*[ti] OR price[ti] or prices[ti] or pricing[ti] or pharmacoeconomic*[ti] OR finan*[ti]

#6 (systemat*[ti] AND review*[ti]) OR (systemat*[ti] AND overview*[ti]) OR (integrati*[ti] AND review*[ti]) OR (integrati*[ti] AND overview*[ti]) OR (quantitativ*[ti] AND review*[ti]) OR (quantitativ*[ti] AND overview*[ti]) OR (methodologic*[ti] AND review*[ti]) OR (methodologic* OR overview*[ti]) OR (manual[ti] AND search*[ti]) OR (collaborativ*[ti] AND review*[ti]) OR (collaborativ*[ti] AND overview*[ti]) OR (cochrane[tw] AND review[tw]) OR (Medline[tw] AND review[pt]) OR (Pubmed[tw] AND review[pt]) OR "hand searched"[tw] OR handsearch*[tw] OR "hand search"[tw] OR "hand searching"[tw] OR "pooled data"[tw] OR "review literature"[mesh] OR meta-analy* OR metaanaly* OR meta analy* OR meta-analysis[pt] OR systematic[sb] OR (review[pt] AND random*[tw]) OR (review[pt] AND "clinical trials"[MESH]) OR systematic[sb]

#5 randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random*[ti] OR placebo*[ti] OR blind*[ti] OR trial*[ti] OR outcome*[ti] OR efficac*[ti] OR effectiv*[ti] OR comparative study[pt] OR multicenter study[pt] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]))

#4 #1 OR #2 OR #3

#3 (rapid[ti] OR fast[ti] OR simple[ti] OR "on site"[ti] OR "point of care"[ti] OR "on-site"[ti]) AND (test*[ti] OR assay*[ti] OR essay*[ti])

#2 "rapid test" OR "rapid tests"

#1 "Point-of-Care Systems"[MESH] OR Reagent Kits, Diagnostic[MESH])

**Estrategia en las bases de datos del ISI Web of Knowledge

#1 ((TS=rapid OR fast OR simple OR site OR point) SAME TS=(test* OR essay* OR assay*)) OR TS=(orasure OR oraquick) OR (TI=test* AND TS=point of care)

#2 TS=(hiv OR aids) OR TS=(human SAME immunodeficiency SAME virus)

#3 TS=(review* OR metaanal* OR meta-anal* OR guideline* OR recommendation* OR consensus* OR trial* OR random* OR multicenter* OR systematic* OR sensitivit*)

#4 #1 AND #2 AND #3

**Estrategias de búsqueda en la Cochrane Library y las bases de datos del UK Center for Reviews and Dissemination

#1 hiv:ti

#2 MeSH HIV Infections EXPLODE 1 2 3

#3 MeSH AIDS Serodiagnosis EXPLODE 1 2 3

#4 human:ti AND immunodeficiency:ti AND virus:ti

#5 AIDS:ti 183

#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5

#7 MeSH Point-of-Care Systems EXPLODE 1 2 3

#8 MeSH Reagent Kits, Diagnostic EXPLODE 1 2 3

#9 #7 OR #8 67

#10 #6 AND #9

#11 (rapid:ti OR fast:ti OR simple:ti OR “on site”:ti OR “point of care”:ti OR “on-site”:ti) AND (test*:ti OR assay*:ti OR essay*:ti)

#12 #11 AND #6

#14 #10 OR #12 RESTRICT YR 2000 2008

** Estrategia en Tripdatabase

(rapid AND test*) AND (hiv OR aids)

** Estrategia en el Índice Médico Español

(prueba* OR test* OR diagnos* OR detec*) AND rapid* AND (sida OR vih OR inmunodeficiencia) “campos básicos”

Anexo 5. Instrumentos para la valoración de la calidad metodológica

Tabla 11. Instrumento Agree para la evaluación de GPC				
Escala de valoración: **Totalmente de acuerdo 4 3 2 1 Totalmente en desacuerdo**				
Dimensión 3: Rigor en la elaboración	**4**	**3**	**2**	**1**
1. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica				
2. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad				
3. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos				
4. Al formular las recomendaciones se han tenido en cuenta los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos				
5. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y la evidencia científica en la que se basan				
6. La GPC ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación				
7. Se incluye un procedimiento para actualizar la GPC				

GPC: guía de práctica clínica.

Tabla 12. Guía para la lectura crítica de un artículo de revisión				
	Sí	**Sí, parcialmente**	**No se puede saber**	**No**
1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?				
2. ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuados?				
3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?				
4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho lo suficiente para valorar la calidad de los estudios incluidos?				
5. Si los resultados de la revisión han sido combinados, ¿era razonable hacer eso?				

'Adaptación de Oxman AD, Guyatt GH *et al. User's Guides to The Medical Literature. VI. How to use an overview.* JAMA. 1994;272(17):1367-1371.

Anexo 6. Tablas de evidencia científica

Tabla 13. Evidencia de los documentos seleccionados

Guías de práctica clínica (GPC)/ Declaración de recomendaciones

Autor/ Año/ Título	Objetivos	Metodología	
Keenan-Lindsay, L *et al.* 2006. HIV Screening in Pregnancy[17]	Realizar recomendaciones para la provisión del cribado de VIH	1. Revisión en las BBdDD Cochrane Library y Medline 2. Selección: documentos en inglés y estudios de todo tipo. Se desconoce el periodo de búsqueda	
MMWR. 2006. Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents and Pregnant Women in Health Care Settings[18]	1. Incrementar la cobertura de la prueba de detección del VIH en adultos, adolescentes y mujeres embarazadas 2. Identificar y aconsejar a personas con estado serológico positivo	Actualización de otros informes publicados por MMWR	
Rogstadt KE, *et al*. 2006. United Kingdom National Guidelines on HIV Testing[19]	Incrementar la cobertura de la prueba de detección del VIH en unidades clínicas genito-urinarias	1. Revisión en las BBdDD: Cochrane Library, Embase y otras guías hasta 2004 2. Criterios de exclusión: documentos no publicados en inglés 3. Consenso y grado de recomendación de la US Department of Health and	

Recomendaciones	Calidad de los documentos
- La prueba de detección del VIH se debe ofrecer en la primera revisión prenatal (I A) y a todas las gestantes señalando la voluntariedad de la prueba (II2 B) - Se deber registrar en la historia clínica de la paciente si ésta ha recibido asesoramiento e información sobre la prueba del VIH (III B) - La prueba se debe ofrecer cada 3 meses a aquellas gestantes cuyo resultado es negativo pero siguen expuestas al riesgo de infección por VIH (II3 B) - Se debe ofrecer un cuidado óptimo prenatal aunque la gestante haya rechazado la realización de la prueba (I A) - Gestantes con un resultado positivo deben ser derivadas a especialistas que les ofrezcan seguimiento, atención y asesoramiento (III C)	(15-6) /(24-6) = 9/18 = 0,5 = 50% Se desconoce el periodo de búsqueda
Para pacientes en centros sanitarios se recomienda: - La realización de la prueba a no ser que los pacientes declinen la realización de dicha prueba *(opt-out approach)* - Pacientes con conductas y/o situaciones de riesgo deberían realizarse la prueba del VIH al menos una vez al año - La prevención sanitaria no debería sólo ofrecerse durante los procesos de realización y diagnóstico de la prueba del VIH **Para mujeres embarazadas se recomienda:** - La prueba de detección del VIH debería formar parte del panel de análisis realizados durante el embarazo *(opt-out approach*). Aunque se debería notificar su realización y dar la oportunidad de declinarla específicamente por la paciente - Repetir la prueba de detección del VIH en el tercer trimestre de gestación para cargas virales de VIH elevadas de tests realizados con anterioridad **Para población en general se recomienda:** - Una hoja de consentimiento informado específica para la realización de la prueba de detección del VIH no debería ser necesaria. La hoja de consentimiento informado general debería bastar para incluir el consentimiento del test del VIH	Se desconoce el periodo de búsqueda Se desconocen las fuentes de información No especifica la evidencia científica No especifica el grado de recomendación
- Ofrecer a todos los pacientes atendidos en las clínicas genito-urinarias la realización de la prueba del VIH a pesar de que no presenten síntomas ni factores de riesgo para la infección por VIH *(opt-out pproach)* (III B) - A aquellos pacientes que ya disponen de un resultado previo se les debe ofrecer la prueba del VIH cada 3 meses por si han estado en situaciones de riesgo de infección (IIb B) - Pacientes que han estado expuestos a la infección no deberían ser analizados hasta la finalización del periodo de intervalo (3 meses). En este tiempo los resultados pueden ser falsos negativos (IV C)	

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título	Objetivos	Metodología	
		Human Services Agency for Healthcare Policy and Research	
UNAIDS. WHO. 2007. Guidance on provider-initiated HIV testing and counselling in health facilities[32]	1. Elaborar una guía operacional para implementar la prestación de la prueba del VIH en instalaciones sanitarias 2. Describir la prevalencia del estado serológico positivo (VIH+) incluyendo: información, consejo, prevención, soporte emocional y tratamiento de forma confidencial	Opinión de expertos y consenso	
BASHH. 2006. Guidance on the appropriate use of HIV Point of Care Test (POC)[71]	Valorar las implicaciones prácticas y éticas de los tests de detección rápida en los centros asistenciales *(point-of care)*	Se desconoce el tipo de búsqueda, así como el periodo de realización de la actualización	

Recomendaciones	Calidad de los documentos
- Se recomienda extraer una muestra de sangre para la prueba de detección del VIH (Ia B) - Se recomienda la realización de una segunda prueba para validar los resultados VIH+ de la primera muestra (IV C) - Todos los pacientes con resultado positivo deberían ser sometidos a un segundo análisis (IV C) - La realización de la prueba del VIH sólo debe hacerse cuando ha habido consentimiento informado verbal y éste ha sido registrado (IV C) - Un tríptico informativo sobre la prueba puede ser de gran ayuda antes de la obtención del consentimiento informado (III B) - Pacientes identificados como población de riesgo potencial deberían recibir asesoramiento más detallado aparte del ofrecido para la prueba del VIH (IV C) - El proceso de obtención de resultados deber ser cuidado, especialmente en los casos en que se notifica un resultado VIH+	(15-6) /(24-6) = 9/18 = 0,5 = 50%
- La prueba del VIH y el asesoramiento deberían ser ofrecidos a adultos, adolescentes y niños, y a mujeres embarazadas que presentan síntomas sugestivos de la infección del VIH o bien que están o han sido expuestos al VIH - Ofrecer la prueba del VIH ante la presencia de enfermedades de transmisión vertical y tuberculosis - Se recomienda adaptar la Guía de Práctica Clínica según el contexto epidemiológico del VIH local, social y económico de aquellos países interesados en ella	(12-6)/(24-6)= 6/18= 0,33= 33%
Situaciones susceptibles para su implementación: - Clínicas genito-urinarias - Centros/servicios de obstetricia - Exposición postocupacional - Centros no estrictamente sanitarios - Profilaxis en postexposición sexual	- Se desconoce el periodo de búsqueda - Se desconocen las fuentes de información - No especifica la evidencia científica - No especifica el grado de recomendación

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título	Objetivos	Metodología	
CRIBADO PRENATAL			
U.S Preventive Services Task Force. 2005. Screening for HIV: Recommendation Statement[16]	Actualizar las recomendaciones para el cribado del VIH en adolescentes, adultos, mujeres embarazadas y otras poblaciones	Se desconoce el tipo de búsqueda, así como el periodo de realización de la actualización	
Chou R, *et al.* 2005. Prenatal Screening for HIV: A Review of Evidence for the U.S. PSTF[25]	Sintetizar la evidencia de los riesgos y beneficios del cribado prenatal para la detección del VIH	1. Revisión en las BBdDD: Medline y Cochrane Library 2. Criterios de inclusión: - estudios de cribado - estudios de valoración de riesgos y de precisión de los tests de detección rápida - estudios de eficacia de las intervenciones 3. Calidad metodológica: criterios desarrollados por la Task Force 4. Opinión de expertos y listas de referencias	
Chou R, *et al.* 2005. Screening for HIV: A Review of Evidence for the U.S. PSTF[31]	Sintetizar la evidencia de los riesgos y beneficios para el cribado de detección del VIH en adolescentes y adultos	1. Revisión en las BBdDD: Medline y Cochrane Library 2. Criterios de inclusión: - estudios de cribado - estudios de valoración de riesgos - estudios de precisión de los tests de detección rápida - estudios de eficacia de las intervenciones 3. Calidad metodológica: criterios desarrollados por la Task Force 4. Opinión de expertos y listas de referencias	

Recomendaciones	Calidad de los documentos
Se recomienda: - La realización de la prueba del VIH en adolescentes y adultos con riesgo alto de exposición a la infección por VIH (Grado A) - La realización de la prueba del VIH en todas las mujeres embarazadas (Grado A) - Ni recomienda ni desaconseja la realización de la prueba del VIH en adolescentes y adultos con riesgo bajo de exposición a la infección por VIH (Grado C)	- Se desconoce el periodo de búsqueda - Se desconocen las fuentes de información - No especifica la evidencia científica - No especifica el grado de recomendación
- Se recomienda el uso del test de detección rápida OraQuick® en mujeres embarazadas cuyo estado serológico es desconocido (nivel de evidencia: II-2; grado de recomendación: buena) - Esta recomendación se basa en estudios de precisión diagnóstica	(20-6)/(24-6) =14/18= 0,77 =77,7% En general, la calidad del documento es muy buena, aunque la recomendación acerca del uso del test rápido OraQuick® se basa en un estudio de precisión diagnóstica
- Se recomienda el uso del test de detección rápida OraQuick® en adolescentes y adultos cuyo estado serológico es desconocido (nivel de evidencia: II-2; grado de recomendación: buena) - Se recomienda el uso de los tests rápidos: Uni-Gold Recombingen, OraQuick® Advance y Ora Sure Technologies en adultos y adolescecentes cuyo estado serológico es desconocido (nivel de evidencia adecuada) - En ambos casos la recomendación se basa en estudios de precisión diagnóstica	(20-6)/(24-6) =14/18= 0,77 =77,7% En general la calidad del documento es muy buena, aunque las recomendaciones acerca del uso del test rápido OraQuick® y del resto de tests de detección rápida se basan en 3 y 10 estudios de precisión diagnóstica, respectivamente

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título	Objetivos	Metodología	
POSTEXPOSICIÓN NO LABORAL (NPEP)			
Almeda J, *et al*. 2004. Proposed recommendations of HIV post-exposure prophylaxis after sexual, injecting drug or other exposures in Europe[42]	Armonizar el conjunto de intervenciones para el tratamiento nPEP en el conjunto de Europa mediante la revisión y síntesis de la evidencia científica en una GPC de ámbito europeo	1. Revisión de la bibliografía científica (2000-2002) 2. Criterios de inclusión: - estudios experimentales - estudios observacionales - un estudio El randomizado en mujeres embarazadas - artículos referentes a la existencia de guías y/o recomendaciones para el tratamiento 3. Opinión de expertos y consenso	
PROVEEDORES SANITARIOS			
Aberg JA, *et al.* 2004. Primary Care Guidelines for the Management of Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus: Recommendations of the HIV Medicine Association of Infectious Diseases Society of America[43]	Revisar la evidencia científica en pacientes atendidos en la asistencia primaria sobre preguntas relativas a: - transmisión del VIH - diagnóstico del VIH - riesgo de cribado - manejo de personas VIH+, con especial atención en mujeres y niños - adherencia al tratamiento	1. Cada pregunta se refiere a la consulta de otras GPC que discuten sobre la misma cuestión 2. El nivel de evidencia científica y el grado de recomendación se basan en el instrumento elaborado por la misma Infectious Diseases Society of America-US. Public Health Service	

Recomendaciones	Calidad de los documentos
1. Foco de infección = persona HIV+ - Contacto anal (nPEP recomendada) - Penetración anal (nPEP considerada) - Contacto vaginal (nPEP considerada) - Penetración vaginal (nPEP considerada) - Sexo oral con eyaculación (nPEP considerada) - Salpicadura seminal ocular (nPEP considerada) - Sexo oral sin eyaculación (nPEP desalentada) - Mujer sexo mujer (nPEP desalentada) En caso de factores de riesgo: - Penetración anal (nPEP recomendada) - Penetración vaginal (nPEP recomendada) - Contacto vaginal (nPEP recomendada) - Sexo oral con eyaculación (nPEP recomendada) - Mujer con sexo vaginal con otra mujer (nPEP considerada) **2. Foco de infección = persona con estado serológico desconocido** - Otras situaciones (no se especifican)	- Se desconocen las fuentes de información - No especifica la evidencia científica - No especifica el grado de recomendación
No hay ninguna recomendación que haga referencia a los tests de detección rápida	(17-6) / (24-6) =0,61= 61% El documento posee una buena calidad metodológica aunque en su globalidad no hace referencia a ningún test de detección rápida del VIH, a excepción de la siguiente cuestión Diagnóstico del VIH, hace referencia al uso de distintos tests rápidos, aprobados por la FDA: - OraQuick® - Ora Sure Technologies - Unigold - Trinity Diagnostic Su resultado positivo necesita de una prueba confirmatoria

Tabla 14. Evidencia de los documentos seleccionados

Revisión sistemática de la evidencia científica (RSEC)/ Revisión sistemática narrativa

Autor/ Año/ Título/ {RM}	Objetivos	Metodología	
Franco-Paredes C, *et al.* 2006. Rapid HIV testing: A Review of the Literature and Implications for the Clinician[20]	1. Describir la utilización de los tests de detección rápida del VIH en centros clínicos/ asistenciales 2. Valorar la implicación en el incremento de la cobertura de personas conscientes de su estado serológico	1. Revisión de la especificidad y sensibilidad de los tests rápidos para el VIH (OraQuick Advance®; Uni-Gold Recombigen®; Reveal G2®; Multispot®) frente a las técnicas de Enzimoinmunoensayo (EIA) 2. Para la evidencia científica se utilizan puntos, de 1 a 2, que indican la menor o mayor importancia del documento, respectivamente	
Pant Pai N, *et al*. 2007. Rapid point-of-care HIV testing in pregnant woman: a systematic review and meta-analysis[21]	1. Valorar la precisión de los tests rápidos de detección del VIH durante el embarazo (OraQuick®, Capillus®, SUDS®, Hemastrip®, Genie II®, DoubleCheck®) 2. Valorar su aceptabilidad, disponibilidad, preferencias de los pacientes y su impacto respecto a la prevención de la transmisión vertical	1. Búsqueda en 4 BBdDD (Embase, PubMed, Web of Science, BIOSIS): 01/1991-06/2005 y de bibliografía manual 2. Calidad metodológica: instrumento de calidad (QUADAS) y dos revisores independientes 3. Variables estudiadas: - precisión diagnóstica - sensibilidad (FP) - especificidad (FN)	
Ecri. 2006. Rapid HIV Test Kits[35]	Implementar el uso de los tests rápidos de detección de la infección por VIH en situaciones estrictamente necesarias	Descripción cualitativa de los tests de detección rápida del VIH disponibles en el Reino Unido: MedMira Labs Reveal G2 Rapid HIV-1 Antibody Test Kit®, OraSure Technologies®, OraQuick Advance Rapid AIV-1/2 Antibody Test®, Trinity Biotech Uni-Gold Recombigen HIV®	
Donovan B, *et al*. 2004. HIV Infection: Point-of-Care Testing[72]	Analizar la efectividad, sensibilidad y especificidad del test de detección rápida OraQuick®	1. Búsqueda en Medline (1980-agosto 2003) 2. Criterios de inclusión: artículos en inglés con referencia a la efectividad, sensibilidad y especificidad del OraQuick® 3. Estudios de valoración diagnóstica utilizando como pruebas de referencia la del EIA o la Western Blot	

Indicaciones	Calidad de los documentos
- Servicios de urgencia - Salas de obstetricia y de partos - Servicios con obligación de disponer de recursos sanitarios (*resource-constrained settings*) - Exposición laboral	**Instrumento OXMAN:** - Sí: 1/5 - Sí, parcialmente: 2/5 - No: 2/5 - No se puede saber: 1/5 **Se desconoce:** - periodo de búsqueda - fuentes bibliográficas
- Mujeres embarazadas	**Instrumento OXMAN:** - Sí: 3/5 - Sí, parcialmente: 2/5
- Servicios de ginecología y obstetricia - Servicios de urgencia - Exposición laboral	**Instrumento OXMAN:** - Sí, parcialmente: 3/5 - No se puede saber: 2/5 **Se desconoce:** - periodo de búsqueda - fuentes bibliográficas
- Población general con estado serológico desconocido	**Instrumento OXMAN:** - Sí: 1/5 - Sí, parcialmente: 2/5 - No se puede saber: 2/5

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/ {RM}	Objetivos	Metodología	
Public Health-Seattle & King County. 2001. Sexually Transmitted Disease and HIV Screening Guidelines for Men who have sex with Men[73]	Revisar las estrategias para la prevención del VIH y otras enfermedades de transmisión sexual en el grupo de hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH)	1. Opiniones y experiencia clínica de expertos 2. Estudios locales del Condado de King County (Seattle) 3. Estudios recogidos por los CDC	
Jamieson JD, *et al.* 2007. Recommendations for human immunideficiency virus screening, prophylaxis and treatment for pregnant women in the United States[74]	Resumir la evolución legislativa de los EEUU respecto del *opt-out approach* en la mujeres embarazadas	Revisión de las leyes norteamericanas respecto al *opt-out approach*	

Indicaciones	Calidad de los documentos
- Población definida como hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH)	**Instrumento OXMAN:** - Sí: 1/5 - Sí, parcialmente: 2/5 - No se puede saber: 1/5 - No: 1/5 El documento elabora recomendaciones (narrativas) dirigidas a profesionales de salud como a la población HSH para: - prevenir y educar para evitar el contagio del VIH - mejorar la adopción de medidas preventivas a fin de evitar contagiar o contagiarse **Se desconoce:** - periodo de búsqueda - proceso de elaboración de las mencionadas recomendaciones
- Implementación de la estrategia del *opt-out-approach*	**Instrumento OXMAN:** - Sí: 1/5 - No se puede saber: 2/5 - No: 2/5 El documento fortalece la tendencia de implementación del *opt-out approach*

Tabla 15. Evidencia de los documentos seleccionados			
Otros documentos de interés			
Autor/ Año/ Título/	**Objetivos**	**Metodología**	
CRIBADO PRENATAL			
Workowski K, *et al.* 2004. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guideline[22]	Actualizar la información respecto al manejo de las enfermedades de transmisión sexual en mujeres VIH positivas	Actualización narrativa de la guía de 1998 a partir de informes propios del CDC y de la cual se desconoce el nivel de evidencia y el grado de recomendación	
CDC, 2006. Questions and Answers for Professional Partners: Recommendations for HIV Testing o Adults, Adolescents and Pregnant Woman in Healthcare Settings[23]	Mejorar aquellas intervenciones que permiten: - reducir el riesgo potencial de transmisión - detectar a personas que desconocen su estado serológico	Narrativa. Preguntas y respuestas de aclaración de la importancia de realización de los tests rápidos de detección de VIH del informe Recommendations for HIV Testing o Adults, Adolescents and Pregnant Woman in Healthcare Settings	
Bozzette AS, 2005. Routine Screening for HIV Infection-Timely and Cost-Effective[24]	Utilizar los tests de detección rápida del VIH para mejorar: - la detección de personas infectadas por el virus - la adopción de las medidas necesarias para reducir el riesgo de infección a otras personas - la calidad de vida de las personas infectadas	Revisión crítica de dos artículos (Palatiel y Sanders) que hablan sobre esta cuestión y que, además, realizan un análisis económico	
Bulterys M, et al. 2005. Rapid HIV-1 Testing Dung Labor[51]	1. Determinar la viabilidad y aceptabilidad de los tests de detección rápida del VIH en mujeres embarazadas y durante el parto 2. Valorar su utilidad	1. Estudio de evaluación de la prueba diagnóstica (MIRIAD) 2. Estudio multicéntrico (16 hospitales de 6 ciudades americanas)	
Lyall EHH, *et al.* 2001. Guidelines for the management of HIV infection in pregnant women and the prevention of mother-to-child transmission[75]	1. Actualizar la información sobre intervenciones para prevenir la transmisión vertical del VIH 2. Comparar tratamientos farmacológicos según la situación clínica	1. Comparación de tratamientos antirretrovirales a partir de estudios realizados 2. Se desconoce el tipo de búsqueda y el diseño de los mismos 3. Nivel de evidencia: US Agency for Health Care Policy and Research	

Indicaciones	Comentario
- Mujeres infectadas con VIH y que presentan otras enfermedades de transmisión sexual	A pesar de no hacer referencia al uso de los tests de detección rápida, el documento refuerza el concepto del *opt-out approach* y ofrece recomendaciones sobre distintos aspectos y enfoques de las enfermedades de transmisión sexual pero omitiendo el nivel de evidencia científica y el grado de recomendación
- Niños, adultos, adolescentes y mujeres embarazadas	Se desconoce otra bibliografía consultada y cómo se elaboró el proceso de preguntas/respuestas. El documento pone de relieve cómo distintos estudios han demostrado que el *opt-out approach* permite identificar a un número importante de personas que desconocían su estado serológico y justifica el porqué de la realización del test de detección rápida del VIH en distintas poblaciones diana
- Los tests de diagnóstico rápido se deberían implementar en todos los servicios sanitarios, empezando por aquellos donde la prevalencia es mayor y estableciendo puntos fuera de los servicios sanitarios para mejorar el acceso a los mismos de toda la población en general	El documento pone en relieve la calidad clínica y los servicios de prevención para la implementación de los tests de detección rápida del VIH. Apuesta por su generalización
- Mujeres embarazadas	El documento refuerza el test de detección rápida como una buena estrategia para: - el inicio temprano del tratamiento antirretroviral materno-infantil - evitar/reducir la transmisión vertical del VIH
- Mujeres embarazadas	En cada situación clínica se presenta el tratamiento farmacológico más idóneo

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/	Objetivos	Metodología	
Forsyth WCB, *et al*. 2004. Rapid HIV Testing of Woman in Labor. Too Long a Delay[76]	Comparar los tiempos de obtención de resultados de dos técnicas de detección del VIH (Elisa *vs.* SUDS)	Estudio observacional de dos protocolos de detección rápida del VIH utilizados en dos hospitales de Connecticut (Estados Unidos)	
URGENCIAS			
Lublechek R, *et al.* 2006. The Roles of Rapid vs. Conventional Human Immunodeficiency Virus Testing for Inpatients. Effects of Quality of Care[53]	Comparar el proceso de atención asistencial para el diagnóstico del VIH entre el uso de los tests de detección rápida y las pruebas convencionales	Estudio retrospectivo de cohortes (original) - Revisión de la BBdDD de pacientes de un hospital de Chicago durante el periodo 1 enero 2003- 31 mayo 2004 - Revisión de historias clínicas de pacientes diagnosticados de VIH en los servicios de urgencia hospitalaria	
Clinton J, Coil J, *et al.* 2004. Evaluation of an Emergency Department Referral System Outpatient HIV Testing[77]	Determinar la efectividad de un sistema de derivación de los servicios de urgencia a los servicios de consejo y análisis del VIH para la detección de personas cuyo estado serológico es desconocido y con una alta prevalencia de riesgo de infección	Estudio retrospectivo de cohortes - Revisión de la HC de cada paciente para recoger información de: n.º visitas, características socio-demográficas, etc. Periodo 5/09/1997-28/11/1999 - Descripción estadística de todas las variables con un IC del 95% - Obtención del consentimiento informado de los pacientes que eran derivados desde el servicio de urgencias, o bien, que accedían de forma voluntaria	
PROGRAMA DE DETECCIÓN RÁPIDA			
Greenwald J, *et al.* 2006. Approaching the CDC's Guidelines on the HIV Testing of Inpatients: physician Referral *vs.* Non-Referral-Based Testing[36]	Comparar dos estrategias de implementación de un programa de detección rápida de la infección por VIH en pacientes hospitalizados	1ª Estrategia: Sistema de derivación por parte del facultativo (1999-2001) 2ª Estrategia: Inclusión de personal formado y especializado (2001-2003)	

Indicaciones	Comentario
- Mujeres embarazadas	El estudio concluye que existe la necesidad de implementar el test de detección rápida del VIH y de cualquier tipo de intervención y/o tratamiento que ayude a reducir la transmisión del VIH por vía vertical
- Servicios de urgencias hospitalarias	El estudio concluye que el uso de las pruebas de detección rápida en los servicios de urgencia hospitalaria: - reduce la estancia hospitalaria (6 días *vs.* 13 días) - incrementa el número de pacientes nuevos diagnosticados (47% vs. 53%) - reduce el número de pacientes no informados (0% *vs.* 16%) - mejora la entrada de personas VIH+ en las consultas externas para su seguimiento (20 días *vs.* 50 días)
- Centros especializados en el virus del VIH	Este sistema de derivación fue inefectivo a la hora de identificar a personas VIH+ debido a la pobre adherencia al sistema. Muchos de los pacientes no llegaban a la clínica especializada
- Ámbito hospitalario, pacientes ingresados	El documento muestra que el ofrecimiento de la prueba del VIH a pacientes hospitalizados se traduce en un aumento de pacientes conocedores de su estado serológico, hasta el momento, desconocido. La primera estrategia produjo 2,6 derivaciones de pacientes (6,4% de las admisiones totales); 1,2 realizaciones de la prueba del VIH y 0,7 sesiones de asesoramiento. La segunda estrategia produjo 6,2 realizaciones de la prueba del VIH y 3 sesiones de asesoramiento

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/	Objetivos	Metodología	
PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN LABORAL (PEP)			
Puro V, *et al.* 2004. Towards standard HIV post exposure prophylaxis (PEP) for healthcare workers in Europe[38]	Elaborar recomendaciones basadas en la bibliografía científica y en estrategias aplicadas para estandarizar el tratamiento PEP del VIH entre los trabajadores profesionales de la salud en los países europeos	1. Opinión de expertos y consenso 2. Participantes: 9 países europeos (Alemania, Croacia, Dinamarca, España, Francia, Italia, Portugal, Reino Unido, Suiza)	
Puro V, 2004. Benefits of rapid HIV test for evaluation of the source patients after occupational exposure of health care workers[78]	Valorar el impacto de la realización del test rápido de detección del VIH (Capillus HIV-1/HIV 2®) en el proceso de atención sanitaria	Comparación de dos hospitales ante las variables: - Número de tratamientos de PEP informados - Pacientes testados y profesionales de la salud que consienten PEP - Número de PEP interrumpidos después de confirmar los resultados (falsos positivos) con EIA **Hospital A (1997-1998):** - 90 casos de PEP - 84 casos de pacientes considerados foco de infección VIH negativos - Resultados positivos confirmados por Western Blot **Hospital B (1995-1996):** Todos los resultados positivos del test de detección rápida fueron confirmados por Western Blot (no se descarta a ningún paciente considerado como foco de infección negativo)	

Indicaciones	Comentario
Según la exposición - Herida percutánea (recomendada) - Exposición de membrana mucosa a piel no intacta (considerada) - Exposición a piel intacta (desalentada/*discouraged*) **Según el material** - Material con sangre u otros fluidos corporales (recomendada) - Semen, secreciones vaginales, líquido sinovial, pleural o amniótico (considerada) - orina, vómito, saliva, heces, lágrimas, sudor, esputo (desalentada/*discouraged*) **Según el paciente (como foco de infección)** - Paciente VIH+ conocido (recomendada) - Estado serológico desconocido, rechazo a la prueba (considerada) - Pacientes VIH- (desalentada/*discouraged*)	A pesar de no hacer referencia a los tests de detección rápida, sí que establece unas indicaciones en situaciones en que es conveniente obtener un resultado rápido de la infección por VIH. Además, el tratamiento PEP depende de las características del personal sanitario, de la HC del paciente y de las resistencias antirretrovirales
- Servicios de urgencia de hospitales - Profilaxis postexposición laboral	Los resultados muestran que los tests de detección rápida del VIH contribuyen a mejorar el manejo del tratamiento PEP en los centros sanitarios, reducen un número importante de pacientes que no han sido testados (hospital A) y se produce un aumento del número de profesionales que informan de haber sido expuestos al VIH (hospital B). Además de reducir el número de tratamientos iniciados

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/	Objetivos	Metodología	
OUTREACH SETTINGS			
SPNS, 2005. Outreach Initiative[44]	Reforzar la creación de instalaciones no estrictamente sanitarias para acceder a población vulnerable y marginal VIH+	Narrativo	
Liang ST, *et al.* 2005. Rapid HIV testing of Clients of a Mobile STD / HIV Clinic[45]	1. Determinar la utilidad de los tests de detección rápida (HIV Oraquick rapid HIV-1 testing®) del VIH en una clínica móvil 2. Valorar el porcentaje de consejos post-test en población vulnerable y marginal	1. Estudio comparativo de dos técnicas de detección del VIH (rápido vs. convencional) realizado entre mayo de 2003 y febrero de 2004 2. Sujetos participantes: - procedentes de la calle - recibieron consejo pretest y escogieron la técnica de detección preferible 3. Técnicas: - se proporciona información sobre el tiempo requerido para la obtención de los resultados: 14 días para la técnica convencional y 10 minutos para la técnica del test rápido - se confirman los resultados positivos (test rápido) mediante técnica de Western Blot	
Bonell C, et al. 2006. HIV prevention outreach in commercial gay venues in large cities: evaluation findings from[46]	Evaluar la viabilidad, cobertura y aceptabilidad de la prevención del VIH en colectivos considerados como población de alto riesgo (comunidad homosexual)	Estudio cualitativo mediante entrevistas, entrevistas semiestructuradas y grupos focales con los trabajadores sociales en los puntos de encuentro (pubs, clubs y bares) de esta comunidad para valorar: - el conocimiento y la prevención del VIH - el conocimiento sobre los recursos sanitarios disponibles a su alcance - el conocimiento sobre los tests de diagnóstico rápido Se desconoce el periodo de realización de esta investigación	

Indicaciones	Comentario
Población vulnerable y marginal: - población afroamericana - población latina - usuarios de drogas por vía parenteral	Se necesita esfuerzo y recursos en la creación de estrategias para asegurar un tratamiento precoz y continuado en personas con permanentes barreras de acceso al sistema sanitario oficial
- Programas no estandarizados como las unidades/clínicas móviles	El estudio muestra diferencias significativas a la hora de escoger entre las dos alternativas de detección del VIH dependiendo de las características de los participantes. 461 participantes fueron visitados en la unidad móvil. De éstos, un 95% aceptaron la realización de la prueba del VIH (media de edad de 36 años; la mayoría de origen afroamericano), 2/3 prefirieron el test de detección rápida al convencional y 18 participantes fueron VIH+ (4,1% de la muestra poblacional). El 89% con resultado positivo recibieron consejo en el mismo día, de la misma manera que un 93% de los no infectados. Estos resultados son sustancialmente altos en comparación de los que realizaron la prueba de detección convencional
- Comunidad homosexual	**Características de la población** - Media de edad: 34/35 años - Estudios: altos porcentajes de estudios postobligatorios - Origen: la mayoría caucásicos (2 asiáticos y 3 'otro') - Parejas sexuales: 1/3 había tenido más de 10 parejas sexuales en el último año. VIH+: 1/10 Se detecta una alta cobertura en cuanto a la prevención del VIH fuera de los centros de salud/atención especializada de este grupo de población

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/	Objetivos	Metodología	
Spielberg F, *et al.* 2005. Choosing HIV Counselling and Testing Strategies for Outreach Settings. A Randomized Trial[47]	Comparar la efectividad de dos tipos de tests de detección del VIH en los centros de intercambio de material de venopunción y en dos baños públicos/saunas *(bathhouses)*	1. Ensayo clínico comparado y aleatorizado realizado entre 1999 y 2000 2. Mediante entrevistas y grupos focales se decidió el tipo de test (convencional rápido) y tipo de soporte de información (*couselling*); dando lugar a las siguientes estrategias de comparación: - test tradicional con consejo estándar - test rápido con consejo estándar - test oral con consejo estándar - test tradicional con la elección de consejo estándar o información escrita 3. El proceso de aleatorización se asignó por día determinado, 221 días en total 4. El número de participantes total fue de 17.010	
EXPERIENCIA			
MMRW, 2002. HIV Testing Among Pregnant Woman-United States and Canada, 1998-2001[27]	Conocer la cobertura de la prueba de detección del VIH durante el embarazo y durante el cuidado posnatal de tres métodos utilizados	Estudio comparativo multicéntrico realizado entre 1998-2000. Cada estrategia se inscribe con un método de recopilación de datos distinto y en zonas geográficas diferentes. Estrategias comparadas: 1. Estrategia prenatal: - análisis *opt-out approach vs. opt-in approach* - método: número de pruebas	

Indicaciones	Comentario
- Usuarios de drogas de vía parenteral - Homosexuales	Total de participantes: 17.010 participantes (10.058 material venopunción/6.952 baños públicos). **Características de la población:** los participantes de los centros de intercambio de material de venopunción mostraron un nivel menor de educación, 'muchos' eran personas 'sin techo' y 'pocos' tenían seguro sanitario. **Puntos de intercambio de venopunción** - Total participantes: 10.058. No aceptan entrevistas: 2.675 (27%) - De 7.383 participantes, 3.874 (53%) son aptos para el test y 3.509 no son aptos - Participantes finales que completaron el proceso: 324* **Baños públicos** - Total participantes: 6.952. No aceptan entrevistas 1.490 (21%) - De 5.462 participantes, 3.140 (58%) son aptos para el test y 2.232 no son aptos - Participantes finales que completaron el proceso: 437* *Los totales no coinciden por pérdida de seguimiento entre otras causas (data missing). El test oral y el de detección rápida tuvieron mayor respuesta de aceptación en ambos centros en comparación con el test tradicional. Por orden de estrategia y por centro (venopunción/baños públicos): a) 8,7%-15,8% b) 14,1%-21,2% c) 19,55%-22,8% d) 11,9%-81% (a excepción de esta alternativa, con información escrita) Los resultados muestran que ofrecer distintas estrategias para detectar el VIH en estas dos poblaciones facilita el conocimiento serológico de ambas poblaciones, según los intereses personales y las ventajas/limitaciones de cada una de las alternativas
- Mujeres embarazadas	Se desconoce el número total de mujeres que participaron en cada estrategia. La cobertura basada en la estrategia *opt-out-approach* presentó índices más altos de realización de la prueba del VIH que la basada en la estrategia *opt-in approach*. a) E. prenatal: 54%-83% b) E. prenatal-posnatal (ACB Program Network con *opt-in approach*): 25%-69% c) E. posnatal: 61%-81% Se deben tener en cuenta las diferentes estrategias entre los estados en relación al *opt-in/opt-out*.

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/	Objetivos	Metodología
		1. VIH realizadas según estrategia *opt-in/opt-out*→5 estados canadienses 2. Estrategia prenatal y posnatal: - ACB Program Network (test del VIH durante el embarazo y ≤2 días antes del parto) - método: revisión de HC y registros de nacimientos→8 estados de EEUU 3. Estrategia postnatal: - PRAMS *interview* (a los 2-4 meses posparto para conocer si el test del VIH se había realizado) 4. Método: entrevistas telefónicas→9 regiones de EEUU
MMRW, 2006. Rapid HIV Test distribution. United States, 2003-2005[49]	Valorar la viabilidad de introducir los tests de detección rápida en centros no sanitarios, establecidos para mejorar la accesibilidad de usuarios con estado serológico desconocido	1. Estudio multicéntrico realizado entre 2003-2004 2. Participantes: 108 coordinadores, representantes de 230 organizaciones de 37 estados de EEUU 3. Requisitos: - disponer de un laboratorio de referencia sujeto a controles de calidad externos - confirmar los resultados positivos mediante la prueba de Western Blot 4. Seguimiento: los coordinadores enviaron informes trimestrales registrando: número de *kits* para entrenamiento, controles externos realizados y el número de pruebas confirmatorias de los resultados
San-Antonio M, *et al.* 2006. Rapid HIV Antibody testing in the New York State Anonymous HIV Counselling and Testing Program. Experience From the Field[50]	Valorar el uso del test rápido y convencional, satisfacción del paciente y comodidad del asesor/ consejero/ especialista	1. Estudio multicéntrico en el que se compara la realización de tests de detección rápida durante 6 meses del año 2002 y del mismo periodo en el año 2003 2. El estudio se realiza mediante encuestas para conocer:

Indicaciones	Comentario
- Centros no sanitarios	790.310 *kits* del test Oraquick Advance Rapid 1/2 Antibody Tests® fueron distribuidos. Los resultados muestran que esta iniciativa permite el diagnóstico de personas con VIH/sida todavía no diagnosticadas y cuya identificación sería imposible en otras circunstancias
- Centros de detección del VIH	- En el año 2002 se realizaron 4.520 test convencionales (no habíia disponibilidad de test de detección rápida). Mientras que en el año 2003 se realizaron 6.187 test de de detección de VIH, de los cuales 5.771 (93,3%) fueron tests de detección rápida, un 36,9% másde test totales que en 2002. **Pacientes** Año 2002 - el 82,2% de pacientes (3.807 personas de 45.209) obtuvieron los resultados del test de VIH

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/	Objetivos	Metodología
		- preferencias de distintos tipos de tests de detección rápida del VIH (pacientes) - habilidades durante el proceso de información previa y posterior a la realización del test rápido (asesores: antes y después de una formación de 12 semanas) - total articipantes: 1.294 de 61
Bulterys M. *et al.* 2005. Rapid HIV-1 Testing During Labor[51]	Evaluar la implementación del test de detección rápida del VIH en mujeres embarazadas	1. Estudio descriptivo multicéntrico realizado del 16 de noviembre de 2001 al 16 de noviembre de 2003 2. Participantes: - mujeres embarazadas de 16 hospitales de 6 ciudades americanas 3. Intervención: - asesoramiento - realización voluntaria del test de detección rápida y, si se indicaba, inicio del tratamiento antirretroviral
Kaplan A, 2004. Update of Emergency Infections: News from the Centers for Disease Control and Prevention.-Rapid point-of-care testing for HIV-1 during labor and delivery-Chicago, Illinois, 2002[52]	1. Determinar la viabilidad de los tests de detección rápida del VIH en las unidades de ginecología y obstetricia y en las salas de parto 2. Proveer la terapia adecuada para reducir la transmisión perinatal de la infección 3. Facilitar el seguimiento sanitario a mujeres y a sus respectivos hijos	1. La experiencia se realizó en tres hospitales en el año 2002. Cada hospital recogió las muestras por duplicado y fueron enviadas a laboratorios convencionales por protocolo establecido 2. Los profesionales de la salud recibieron formación básica para el uso de los tests de detección rápida del VIH, el reclutamiento de pacientes, la obtención del consentimiento informado y para contactar con las mujeres que habían realizado la prueba convencional
NASTAD, 2006. Rapid HIV Testing Assessment[54]	Describir el estado de la situación para establecer una estrategia política de implementación de programas de tests de detección rápida del VIH en el territorio norteamericano	1. Estudio realizado mediante encuesta en mayo-agosto de 2006 2. La encuesta con 9 ítems se envió a distintos coordinadores del departamento de salud para conocer:

Indicaciones	Comentario
	Año 2003 - los 5.771 pacientes que realizaron el test de detecciónrápida del VIH obtuvieron los resultados, un 100% **Asesores** - de los 40 asesores, el 80% informaron sentirse cómodos durante todo el proceso de información antes y después del test de detección rápida - el 35% informaron del mismo sentimiento para el test convencional El test rápido de detección permite incrementar el número de personas con estado serológico, hasta el momento, desconocido
- Mujeres embarazadas	Se registraron 91.797 visitas en las unidades de obstetricia - 7.381 mujeres (8% del total de visitas registradas) no disponían de documentación relativa al VIH - de éstas, a 5.744 (78%) se las informó para la realización del test pero sólo 4.894 (84%) aceptaron previo consentimiento informado. De éstas, 34 mujeres fueron VIH+ (84%; prevalencia =7/1.000). El test de detección rápida del VIH es viable en mujeres embarazadas y contribuye a iniciar el tratamiento antirretroviral durante los periodos prenatal y posnatal, además de contribuir a reducir la transmisión vertical
- Mujeres embarazadas, recién nacidos - Los tests realizados fuera del ámbito hospitalario (unidades no especializadas en la detección del VIH)	La realización de los tests de detección rápida en unidades distintas a las de detección del VIH es viable, aunque requiere una formación sanitaria básica, coordinación con el sistema de laboratorio y los hospitales deben valorar su evaluación económica para su implementación hospitalaria. Además, aceleran la obtención de resultados y el inicio del tratamiento antirretroviral adecuado para la madre y el hijo. La media de tiempo de obtención de los resultados a través del test rápido fue de 45 minutos (rango: 30 min-2,5 h), mientras que mediante la prueba convencional fue de 3,5 horas (rango: 94 min-16 h)
- Departamentos de salud - Otros organismos sanitarios	Se recibieron un total de 43 encuestas: 39 de departamentos de salud, 3 de salud local y 1 de salud territorial. El 81,4% (35 organizaciones) apoyan la implementación de los tests de detección rápida; 8 organizaciones no respaldan dicha implantación por falta de recursos principalmente (8,6%), por dificultades de tipo legal y reguladoras y por falta de provisión local

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/	Objetivos	Metodología	
		- fuentes y mecanismos utilizados para la provisión de tests de detección rápida del VIH - número de tecnologías y volumen de tests realizados por los programas de apoyo de los departamentos de salud/ centros de realización de los tests de detección rápida del VIH - prioridades del departamento de salud y otros organismos sanitarios para la extensión de este tipo de tests	
CDC, 2003. Model performance Evaluation Program. HIV-1 Rapid Antibody Testing. Report of Results for the Performance Evaluation Survey[55]	1. Presentar los resultados del programa de evaluación del test rápido de VIH (HIV-R MPEP) 2. Valorar la capacidad de detección del VIH de los tests de detección rápida	1. Un total de 6 muestras de plasma fueron enviadas a 225 centros de análisis localizados en EEUU y fuera del territorio norteamericano. Los centros se responsabilizaron de analizar dichas muestras mediante la técnica convencional de detección del VIH y a través del test rápido de detección Ora Quick Rapid HIV® (31,8%), MedMira Reveal Rapid HIV® (25,3%) y Abbott/Murex SUDS® (19,8%) 2. Entre las muestras se incluyó: - 1 muestra con anticuerpos positivos - 1 muestra con anticuerpos negativos - 1 muestra de seroconversión	
Scientific Committee on AIDS of Hong Kong Advisory Council On AIDS. 2003. Recommended principles on the application of HIV antibody rapid test in Hong Kong[58]	1. Resumir los antecedentes básicos y los pros y contras del test de detección rápida del VIH OraQuick® 2. Valorar su aplicabilidad en diferentes escenarios y su uso como punto de referencia tanto para la comunidad como para los profesionales de la salud en la prevención y cuidado del VIH/sida	Documento narrativo de ventajas y limitaciones de los tests de detección rápida del VIH OraQuick®, principalmente, y de las de detección rápida en general	

Indicaciones	Comentario
	Los 39 departamentos de salud informan que continúan con la realización del test convencional en combinación con los tests de detección rápida y en un 79,5% informan delincremento de la demanda para la realización del test rápido del VIH entre el 10% y el 25% de los pacientes
- Capacidad diagnóstica de los tests de detección rápida (no es una indicación pero se valora la fiabilidad de este tipo de tests para poder implementarlos a nivel poblacional)	La precisión definida como porcentaje de interpretación de las muestras positivas fue del 93,4%, y en las negativas, del 97,9%. La precisión a la hora de determinar por EIA las muestras VIH-Ab positivas y las VIH negativas fue del 99,5% y del 99,1%, respectivamente. La precisión para la detección de las muestras positivas y negativas fueron kit-dependientes. Dependiendo del kit, la detección de las muestras positivas osciló entre el 82,3%-100% y en las muestras negativas, del 95,4%-100%
- Población en general - Clínicas neonatales - Hospitales y centros sanitarios donde exista un alto riesgo de infección por VIH a través del medio laboral - Instalaciones no estrictamente sanitarias pero con asistencia médica pública (*outreach settings*) - Instalaciones	Ventajas: - Tiene una fase - Se puede ofrecer en distintas instalaciones sanitarias, lo que reduce el tiempo de realización de la prueba - Permite el acceso a la población más vulnerable y marginal - Ofrece resultados en un tiempo reducido Limitaciones: - Los resultados necesitan ser confirmados por Western Blot - Se requieren servicios de asesoramiento y soporte informacional - La baja prevalencia puede incrementar el aumento de los falsos positivos - El coste de implementación de los tests de diagnóstico rápido es considerable

Continúa en la página siguiente

Viene de la página anterior

Autor/ Año/ Título/	Objetivos	Metodología	
CEEISCAT, 2006 Informe sobre la monitorización de la infección por VIH en Cataluña[79]	Valorar la aplicabilidad y el impacto de la introducción de los tests rápidos de detección del VIH en centros alternativos de diagnóstico y consejo del VIH	1. Estudio transversal mediante una encuesta de opinión a usuarios de centros alternativos (ONG de sida) de monitorización de la prueba rápida en éstos 2. Se compararon las pruebas de detección rápida realizadas en estos centros entre enero-junio 2007 y las realizadas en el mismo periodo del 2006	

CDC: Centers for Disease Control and Prevention; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana; BBdDD: basesde datos; MIRIAD: Mother Infant Rapid Intervention at Delivery; SUDS: Single Use Diagnostic System; IC: intervalo de confianza; EIA: enzimoinmunoensayo; PEP: persona que ejerce la prostitución; WB: Western Blot; CEEISCAT: Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de Catalunya;

Indicaciones	Comentario
- Usuarios de centros alternativos sanitarios/ no estrictamente sanitarios (ONG)	La prueba de detección rápida fue bien aceptada y su introducción permitió un aumento global en el número de pruebas realizadas. Aunque la tasa de pruebas positivas disminuyó del 2,5% (en el año 2006) al 1,75% (en 2007)

ISBN 978-84-393-8051-1

P.V.P.: 6 euros

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

www.msc.es