

5.1. Profilaxis postexposición no ocupacional al VIH

La exposición no ocupacional al VIH se define como aquella situación en la que se produce un contacto accidental con sangre y / o de otros fluidos biológicos por vía sexual o parenteral fuera del ámbito estrictamente sanitario, mientras que se entiende por exposición ocupacional aquella exposición al VIH por parte de los profesionales sanitarios en el ejercicio de su profesión [1].

La creencia en que la profilaxis postexposición no ocupacional (PPENO) por el VIH puede evitar la infección se fundamenta en la plausibilidad biológica. Existen datos de eficacia y efectividad de la PPENO por el VIH en modelos animales [2-3], en la TV [4] y en el ámbito sanitario [5]. Como por motivos éticos no es posible realizar ensayos clínicos controlados y aleatorizados sobre la PPENO, se han realizado varios estudios observacionales que sugieren que puede ser eficaz [6-7]. Actualmente, en nuestro medio, existen unas recomendaciones estatales en cuanto a la gestión de estas exposiciones [1].

Con el fin de evaluar la viabilidad y la eficacia de la PPENO por el VIH, en 2001 se puso en marcha en España un proyecto de ámbito estatal sobre la PPENO, financiado por la Fundación “La Marató de TV3” y como parte integrante de un Registro Europeo (NONOPEP) con 14 países participantes, financiado por la Comisión Europea y coordinado por el CEEISCAT [8]. Una vez finalizado el proyecto el año 2005, en Cataluña se

Tabla 5.1.1. Distribución de los casos notificados según centro, 2001-2008.

Centro	N	%
Hospital Clínic i Provincial de Barcelona	905	56,1
Hospital del Mar	261	16,2
Hospital General Universitari Vall d'Hebron	173	10,7
Ciudad Sanitaria Universitaria de Bellvitge	141	8,7
Hospital Universitari Joan XXIII	29	1,8
Hospital General de Granollers	28	1,7
Hospital Verge de la Cinta	22	1,4
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	18	1,1
Hospital de Mataró	10	0,6
Hospital de Terrassa	10	0,6
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	8	0,5
Hospital Creu Roja de Barcelona	3	0,2
Hospital Mutua de Terrassa	2	0,1
Cruz Roja de Cataluña	1	0,1
Hospital Provincial de Santa Caterina	1	0,1
Total	1.612	100,0

ha mantenido el Registro de exposiciones no ocupacionales al VIH de manera voluntaria [9].

El registro incluye exposiciones no ocupacionales al VIH, hayan o no recibido TAR, y se recoge, de forma anónima y voluntaria, información sobre las características de los individuos expuestos y fuentes de infección, características de la exposición, riesgo de infección según categorías (bajo, medio, alto), serologías y seguimiento clínico, TAR prescrito, así como, tolerancia y adherencia al mismo.

Los objetivos del registro son:

1. Describir la demanda y la práctica de la PPENO con fármacos anti-retrovirales en las personas VIH negativas.
2. Monitorizar la adecuación de la práctica clínica a las recomendaciones existentes respecto al uso de la PPENO.

3. Describir la adherencia y los efectos secundarios de la terapia antirretroviral en las personas VIH negativas que han recibido PPENO.

4. En este apartado se describen los casos notificados en Cataluña para el periodo 2001-2008.

Durante el período 2001-2008 se notificaron 1.612 casos en el registro, de los cuales el 59,1% eran hombres. En la **tabla 5.1.1** se puede ver la distribución de los casos según el centro notificante. La media de edad fue de 30 años (rango intercuartílico (RIC): 24-38) y la media de tiempo transcurrido entre la exposición y la primera consulta fue de 12,4 horas (RIC: 60-60). En 909 casos (56,4%) se prescribió PPENO. En el 63% (1.015) la exposición accidental fue por vía sexual, en el 31,6% (509) por vía parenteral y en el 5,4% (88) por otras exposiciones (**tabla 5.1.2**). La persona fuente fue identificada en 1.436 casos (89,1%). De estos, en un 82,1%

Tabla 5.1.2. Distribución de los tipos de exposición notificadas.

	N	%
Sexual		
Recepción anal	67	6,6
Inserción anal	99	9,8
Recepción vaginal	66	6,5
Inserción vaginal	125	12,3
Sexo oral	44	4,3
Sin especificar	614	60,5
Subtotal	1.015	63,0
Parenteral		
Pinchazo accidental	394	77,4
Agresión	42	8,3
Compartir material UDVP	3	0,6
Sin especificar	70	13,8
Subtotal	509	31,6
Otros		
Contacto sangre con piel no intacta	22	25,0
Mordisco humano	12	13,6
Contacto sangre con mucosas	9	10,2
Contacto sangre con piel intacta	12	13,6
Sin especificar	33	37,5
Subtotal	88	5,5
Total	1.612	100

Tabla 5.1.3. Distribución de los tratamientos y pautas según la categoría de riesgo de la exposición.

TAR	Categoría de riesgo							
	Alto		Medio		Bajo		Desconocido	
	N	%	N	%	N	%	N	%
No	47	21,5	101	27,4	405	64,3	150	38,0
Sí	172	78,5	267	72,6	225	35,7	245	62,0
Monoterapia	3	1,7	11	4,1	15	6,7	13	5,3
Biterapia	89	51,7	112	41,9	108	48,0	170	69,4
Triterapia	72	41,9	135	50,6	95	42,2	58	23,7
Quatro fármacos	7	4,1	8	3,0	7	3,1	4	1,6
Más de cuatro	1	0,6	1	0,4	0	0,0	0	0,0
Total	219		368		630		395	

el estado serológico inicial respecto al VIH era desconocido. Del total de exposiciones, en 1.217 (75,5%) constaba la evaluación del grado de riesgo de la exposición realizada por el mé-

dico notificante, distribuyéndose de la siguiente manera: 630 (51,7%) casos de bajo riesgo, 368 (30,3%) casos de riesgo medio y 219 (18%) casos de alto riesgo.

Las pautas de TAR prescritas fueron 2 fármacos en el 52,7%, 3 fármacos en el 39,6%, 4 o más fármacos en el 3,1%. En la [tabla 5.1.3](#) se puede ver la distribución de las pautas de tratamiento según el grado de riesgo. Cabe destacar que el 62% de los casos en que no constaba la evaluación del riesgo, se prescribió TAR, y que, en el 35,7% de los casos clasificados de bajo riesgo, también se les prescribió TAR.

Acudieron a la visita de seguimiento realizada un mes después de la primera visita 1.037 (64,3%) de los casos, un 71,3% de los que recibieron TAR y un 55,7% de los no tratados. A los seis meses acudieron 714 (44,3%) casos, un 45,0% y un 43,5% entre los que recibieron TAR y los que no, respectivamente.

En relación adherencia al TAR, entre los tratados y con constancia de alguna visita posterior, en 22 casos (3,5%) se interrumpió el tratamiento. En la [tabla 5.1.4](#) se pueden ver las causas de interrupción del tratamiento. Entre las personas expuestas que recibieron tratamiento y tuvieron alguna visita posterior, 169 (16,3%) presentaron algún efecto adverso. Los síntomas gastrointestinales fueron los más frecuentes (66,1%), seguido de los síntomas inespecíficos como malestar general y fatiga (11,3%) y de la afectación del sistema nervioso (10,2%). El resto de efectos adversos (12,4%) fueron fiebre, alteraciones cutáneas, alteraciones de las pruebas de laboratorio y del sistema genitourinario ([tabla 5.1.5](#)).

Durante este periodo, se han identificado 3 seroconversiones al VIH (0,3%) los años 2003, 2004 y 2005 respectiva-

Tabla 5.1.4. Causas de interrupción del tratamiento entre los tratados y seguidos a un mes.

Causas	Interrupciones	%
Efectos adversos	7	31,8
Persona fuente VIH negativa después de iniciar PEP	3	13,6
Decisión propia del paciente	5	22,7
Otras causas*	7	31,8
Total	22	

* Revaluación del médico, embarazo, interacciones con otras drogas.

Tabla 5.1.5. Número y tipo de efectos secundarios en las personas con TAR que acuden a una visita posterior.

Número de efectos secundarios por persona	N	%
Uno	84	49,4
Dos	62	36,9
Tres o más	23	13,7
Tipos de efectos secundarios		
Náuseas y/o vómitos	90	31,8
Diarrea	62	21,9
Malestar general y fatiga	32	11,3
Cefalea	19	6,7
Dolor abdominal	18	6,4
Otras alteraciones gastrointestinales	17	6,0
Otras alteraciones del sistema nervioso	10	3,5
Otros *	35	12,4

* Anorexia, fiebre, cólico renal y alteraciones de laboratorio.

mente. Se han producido en HSH con una relación sexual desprotegida que tenían un resultado negativo para el VIH en el momento de la consulta. Los 3 casos recibieron la triple combinación de AZT + lamivudina + nevirapina durante cuatro semanas sin interrupciones del tratamiento. El tiempo desde la exposición motivo de consulta y el inicio de la profilaxis fue de 2, 24 y 40 horas respectivamente. Todos ellos habían tenido otras exposiciones, uno de ellos antes y dos de ellos antes y después de la que motivó la consulta. En los tres casos la fuente era desconocida en cuanto al estado serológico respecto al VIH.

5.2. Proyecto para la informatización del seguimiento clínico-epidemiológico de la infección por el VIH y Sida (Cohorte PISCIS)

En el año 2011 se cumplirán tres décadas de la descripción de los primeros casos de infecciones oportunistas en personas previamente sanas que indujeron a pensar a la comunidad científica mundial sobre la aparición de una nueva enfermedad hasta esos momentos desconocida [10]. Desde entonces, los estudios observacionales han jugado

un papel fundamental en el estudio de la infección por VIH/SIDA. Temas tan relevantes como entender la historia natural de la infección, el intentar resolver la pregunta de cuándo iniciar oportunamente el TAR así como el explicar la progresión de la enfermedad durante la era del TARGA, entre muchos otros, han sido considerados mediante el desarrollo de este tipo de estudios epidemiológicos.

Con el fin de resolver interrogantes de este tipo y entender el comportamiento de la epidemia con las ventajas que ofrecen los estudios de cohorte, se creó el Proyecto para la Informatización del Seguimiento Clínico-epidemiológico de la Infección por VIH y Sida (Cohorte PISCIS). Este proyecto inicialmente fue concebido con el diseño de una aplicación informática que, a manera de historia clínica sistematizada, recolectara la información necesaria y que fuera posible traducir mediante programas informáticos especiales (FIPSE, 3084/99). De esta forma se intentaba crear una red de información clínico-epidemiológica entre los principales centros hospitalarios que ofrecen atención clínica especializada a pacientes que viven con la infección (FIPSE, 36354/02) en Cataluña y Baleares.

El proyecto PISCIS se constituyó desde entonces como un estudio de cohorte prospectivo y multicéntrico conformado por pacientes seropositivos mayores de 16 años de edad y que han sido visitados por primera vez en algunos de los principales centros hospitalarios (9 en Cataluña y 1 en Baleares) a partir del 1 de enero de 1998 [11]. Los principales datos recolectados en la cohorte son recogidos de forma