



Organización
Mundial de la Salud

DIRECTRICES



DIRECTRICES CONSOLIDADAS SOBRE LOS

SERVICIOS DE DETECCIÓN DEL VIH

2019

SERVICIOS DE DETECCIÓN DEL VIH

Directrices Servicios de Detección del VIH –
presentación parte 1

WHO HTS: <https://bit.ly/2RQiW4M>

HTS Info on the Go: <https://apple.co/2LAB8vt>

WHO HTS Data Dashboards: <http://hts.hivci.org/>

Consolidated guidelines on HIV testing services
ISBN 978-92-4-155058-1

© World Health Organization 2019

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: “This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition”. Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization.

Suggested citation. Consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Cataloguing-in-Publication (CIP) data. CIP data are available at <http://apps.who.int/iris>.

Sales, rights and licensing. To purchase WHO publications, see <http://apps.who.int/bookorders>. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see <http://www.who.int/about/licensing>.

Third-party materials. If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

General disclaimers. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

Consulte las directrices completas en la App WHO HTS!

- Encuentra la 'WHO HTS Info' en Apps
- Notificaciones cuando hay nuevo contenido
- Se puede buscar, guardar, enviar
- Datos nacionales de VIH en un solo lugar, junto con las recomendaciones
- Idiomas: disponible en Inglés, Español, Francés y Chino
- Disponible con/o sin conexión a la red
- Vendrán videos en el 2021

WHO HTS INFO
HIV Testing Services (HTS)

World Health Organization

WHO HTS Info makes it easy to view WHO guidance on HIV testing on smartphones and tablets, online or off, everywhere.

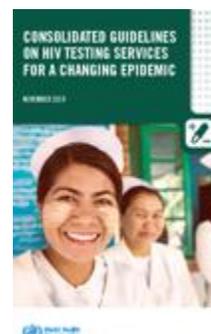
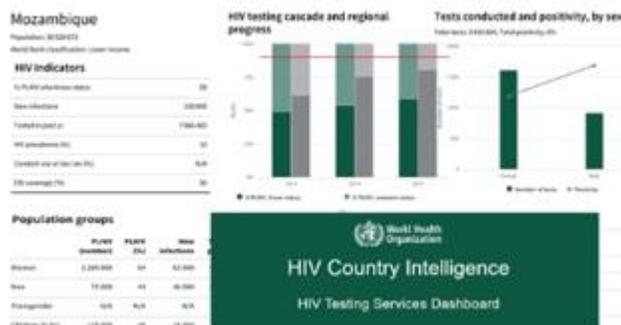
Global partners commit to expand access to HIV testing

- Key Populations
- Testing Strategies
- Pregnant and Postpartum Women
- HIV Partner Notification
- HIV Self-testing

Download on the App Store | GET IT ON Google Play



Organización
Mundial de la Salud

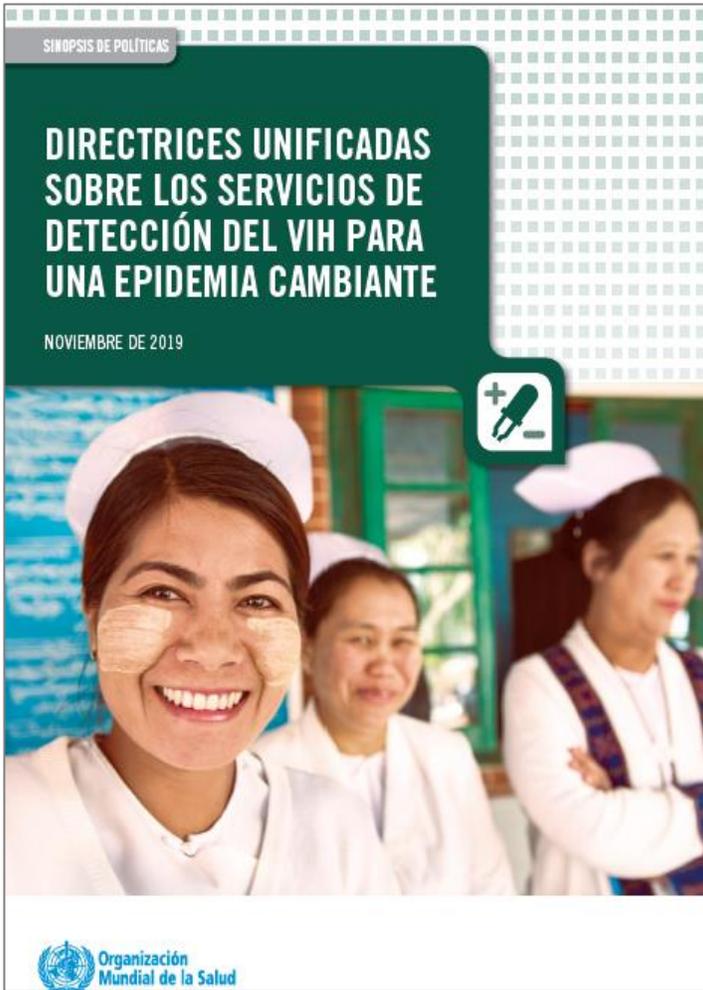


Nuevas Directrices sobre los Servicios de Detección del VIH para una epidemia cambiante

SINOPSIS DE POLÍTICAS

DIRECTRICES UNIFICADAS SOBRE LOS SERVICIOS DE DETECCIÓN DEL VIH PARA UNA EPIDEMIA CAMBIANTE

NOVIEMBRE DE 2019

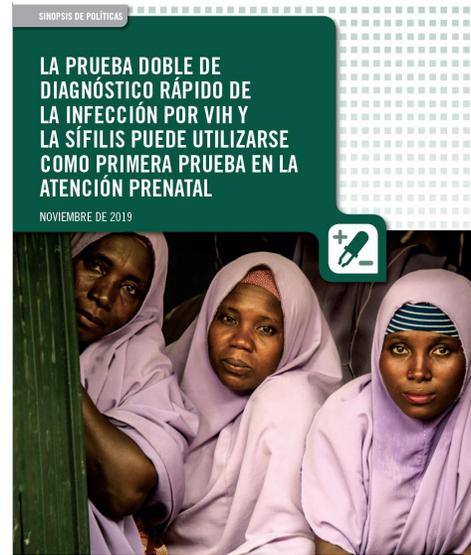


Organización Mundial de la Salud

SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA PRUEBA DOBLE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE LA INFECCIÓN POR VIH Y LA SÍFILIS PUEDE UTILIZARSE COMO PRIMERA PRUEBA EN LA ATENCIÓN PRENATAL

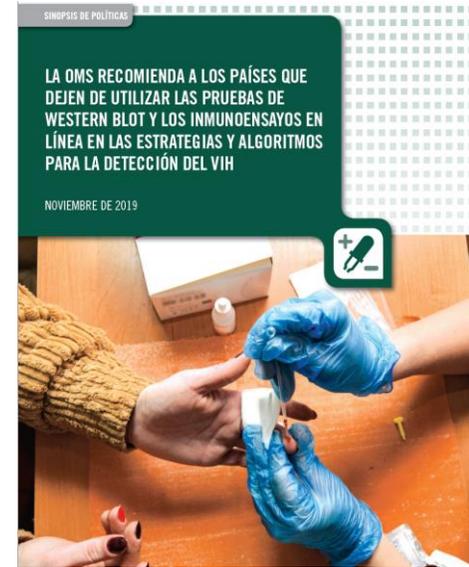
NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA A LOS PAÍSES QUE DEJEN DE UTILIZAR LAS PRUEBAS DE WESTERN BLOT Y LOS INMUNENSAYOS EN LÍNEA EN LAS ESTRATEGIAS Y ALGORITMOS PARA LA DETECCIÓN DEL VIH

NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA LA AUTODETECCIÓN DEL VIH: ACTUALIZACIÓN DE DATOS Y CLAVES PARA EL ÉXITO

NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

ENFOQUES EFICACES PARA GENERAR DEMANDA DE LOS SERVICIOS DE DETECCIÓN DEL VIH

NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA LA ADOPCIÓN DE ENFOQUES BASADOS EN LAS REDES DE CONTACTOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DEL VIH EN LOS GRUPOS DE POBLACIÓN CLAVE, EN EL MARCO DE UN CONJUNTO DE SERVICIOS PARA LAS PAREJAS

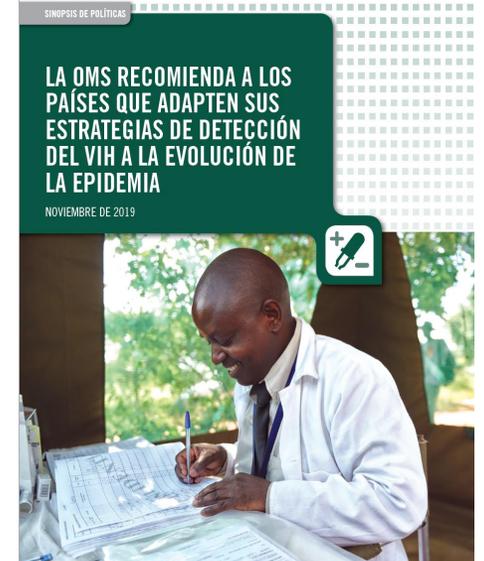
NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA A LOS PAÍSES QUE ADAPTEN SUS ESTRATEGIAS DE DETECCIÓN DEL VIH A LA EVOLUCIÓN DE LA EPIDEMIA

NOVIEMBRE DE 2019

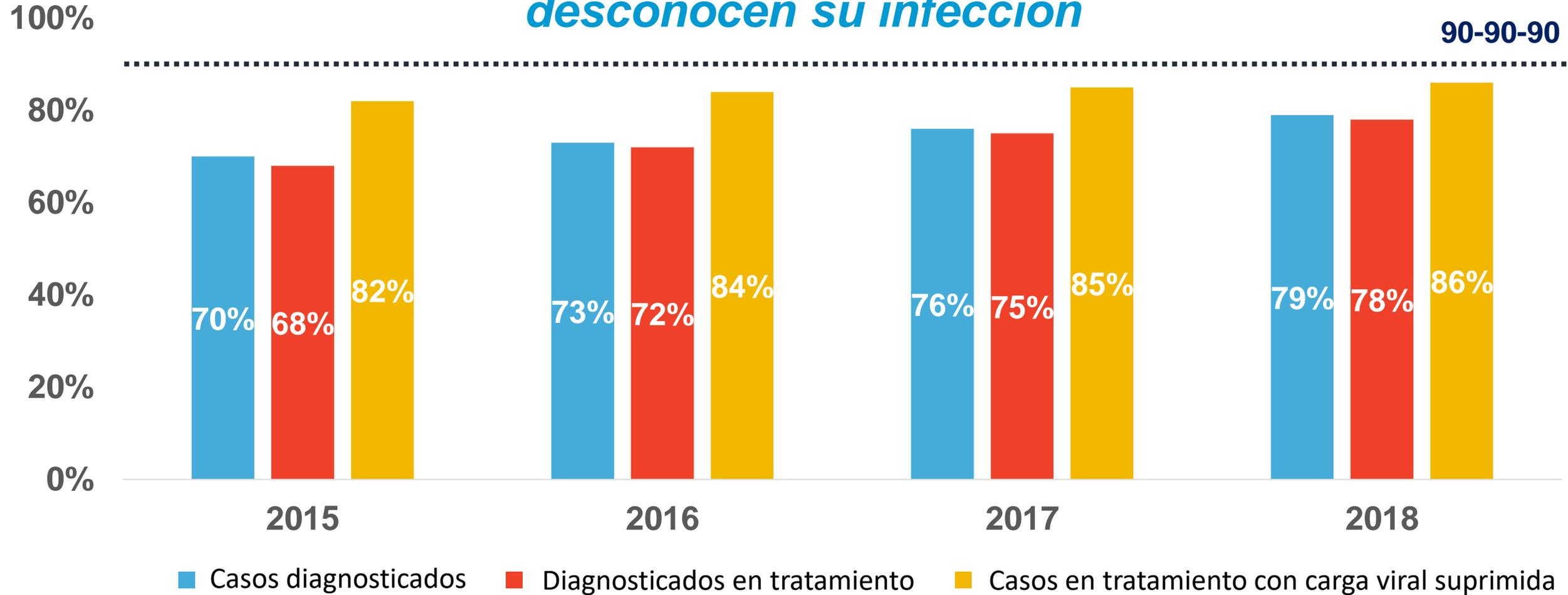


Esquema

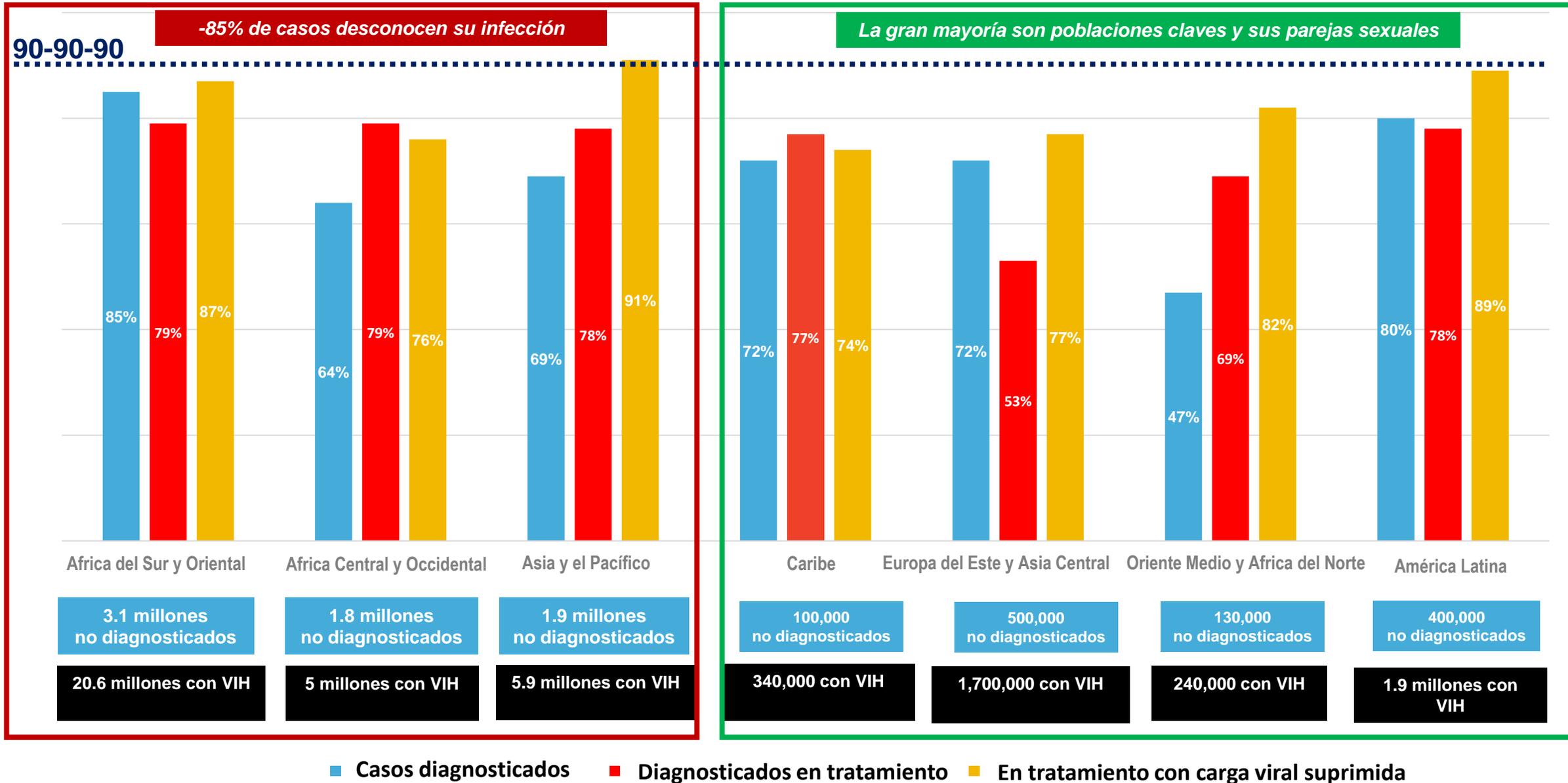
1. Trasfondo – una epidemia cambiante
2. Nuevas directrices – aspectos destacados
3. Nuevas formas de acceder a las guías de la OMS

Progreso hacia las metas 90-90-90, 2015-2018

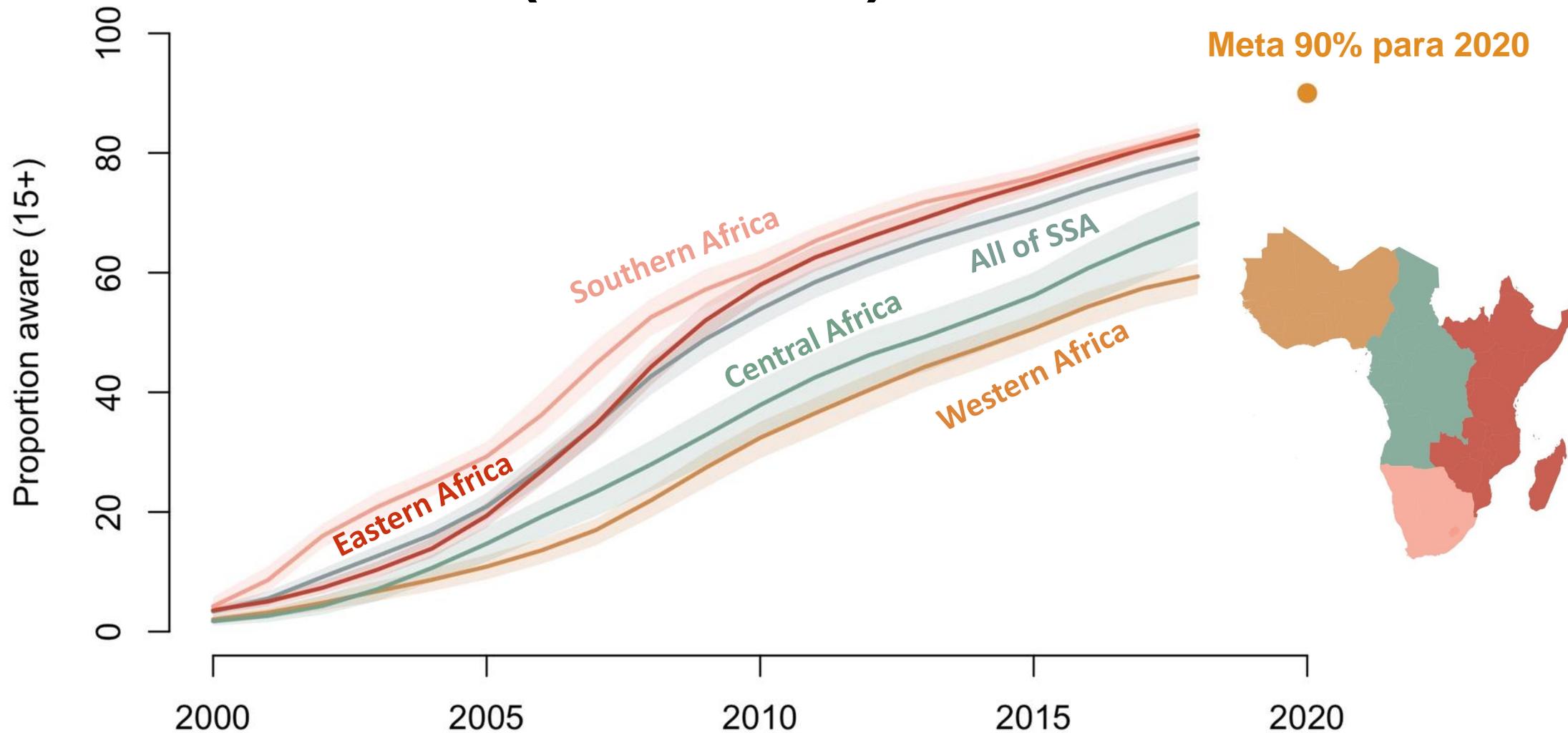
Globalmente, 8.1 millones de personas con el VIH desconocen su infección



Progreso hacia las metas 90-90-90, por región, 2018



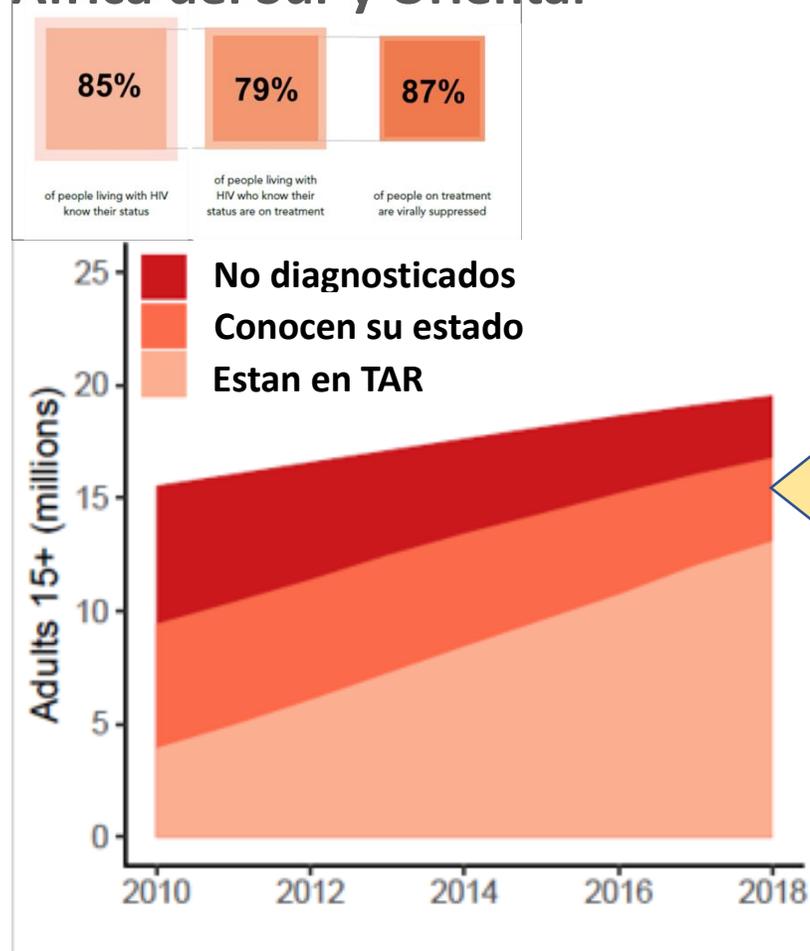
Tendencias regionales en la proporción de personas con VIH en Africa que conocen su estado serológico (2000-2018)



El número de personas con VIH que desconocen su estado seropositivo está disminuyendo, pero persisten las brechas

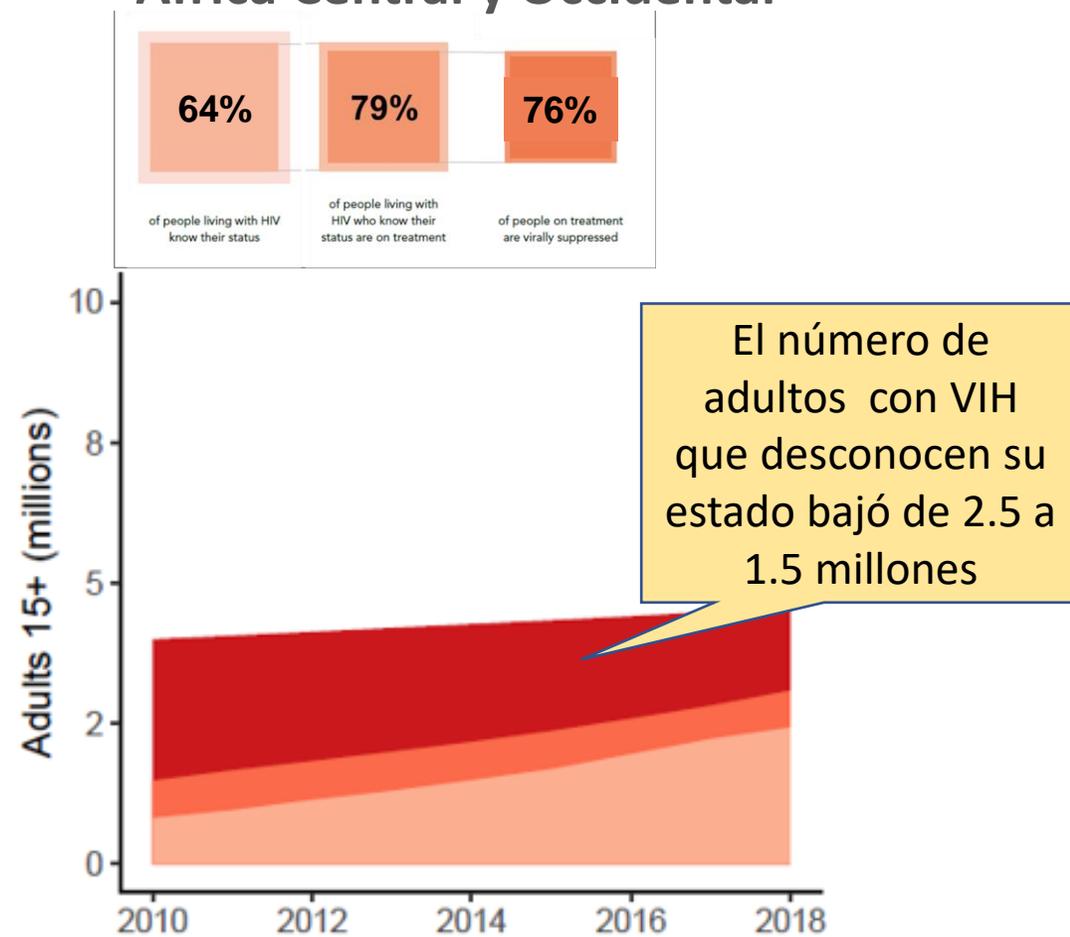
Tendencias en la distribución de diagnóstico y tratamiento en personas con VIH, Africa, por sub-región, 2010-2018

Africa del Sur y Oriental



El número de adultos con VIH que conoce su estado pero no están en TAR es mayor que el número de personas que no conocen su estado

Africa Central y Occidental

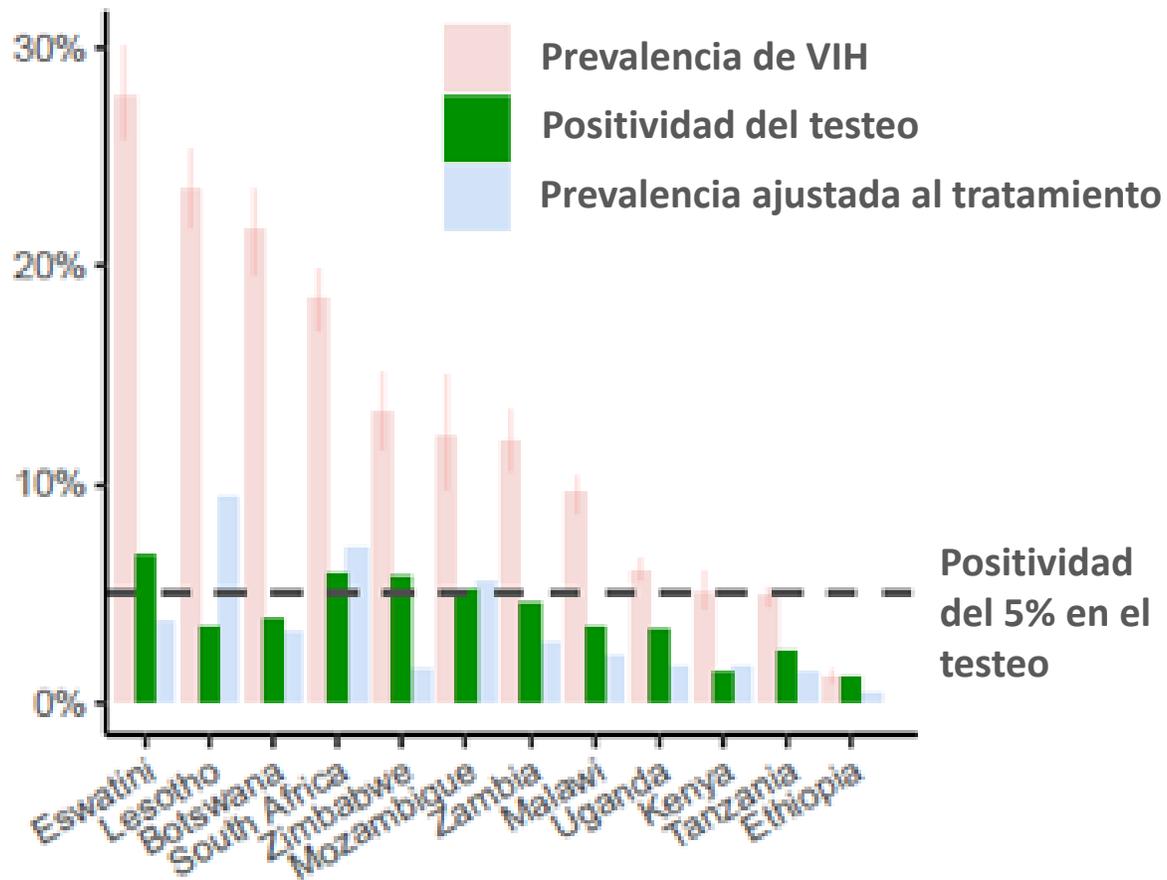


El número de adultos con VIH que desconocen su estado bajó de 2.5 a 1.5 millones

El aumento de pruebas de VIH y tratamiento ha llevado a la disminución de la positividad en muchos lugares

(% de resultados positivos en el programa nacional de VIH)

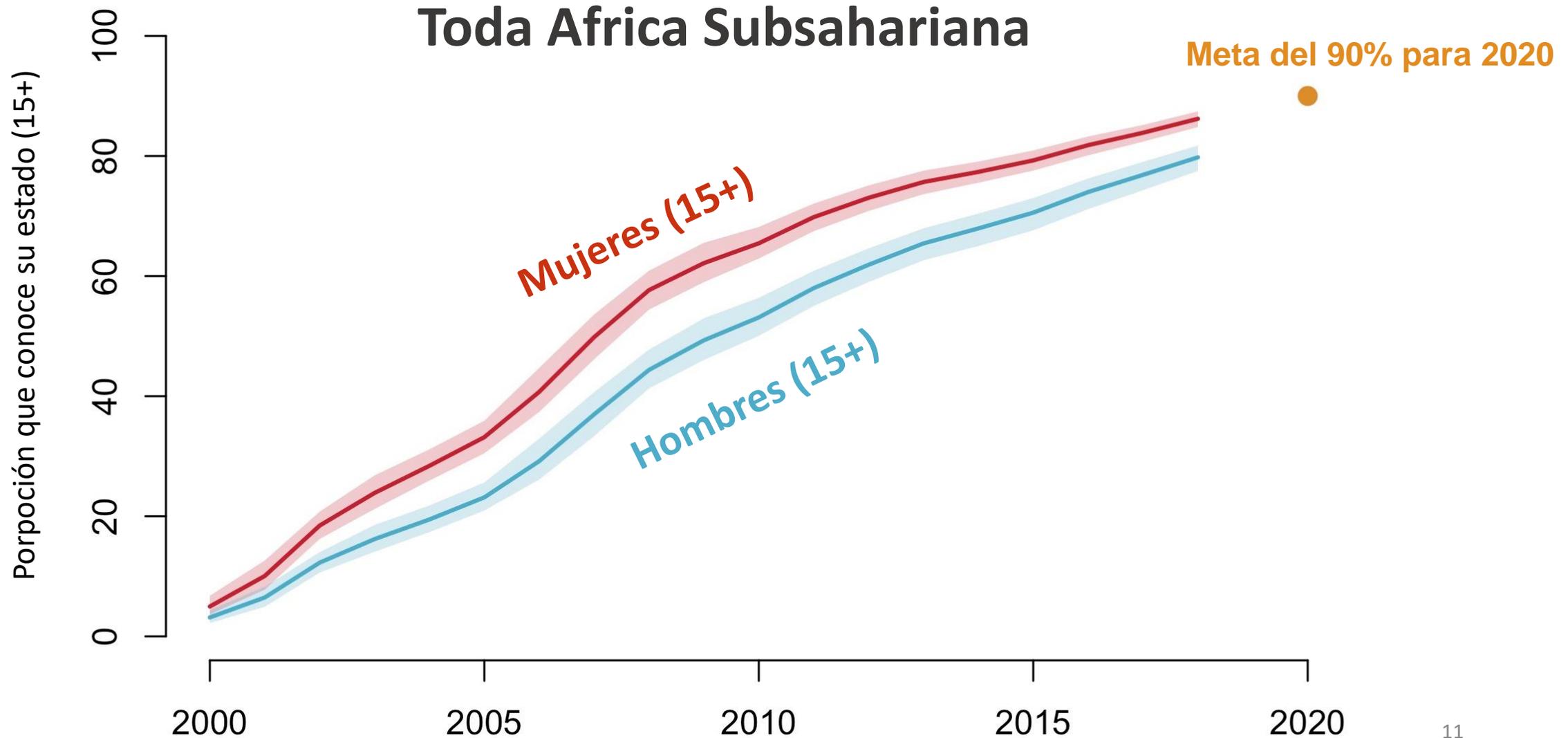
Africa del Sur y Oriental*



- En el 2018, en los países con una prevalencia nacional $\geq 20\%$, la positividad era generalmente \sim ó $< 5\%$.
- La positividad nacional estaba mucho más cerca a la prevalencia entre aquellos que no estaban en tratamiento (prevalencia ajustada al tratamiento) que la prevalencia nacional.
- Pero persisten las brechas...

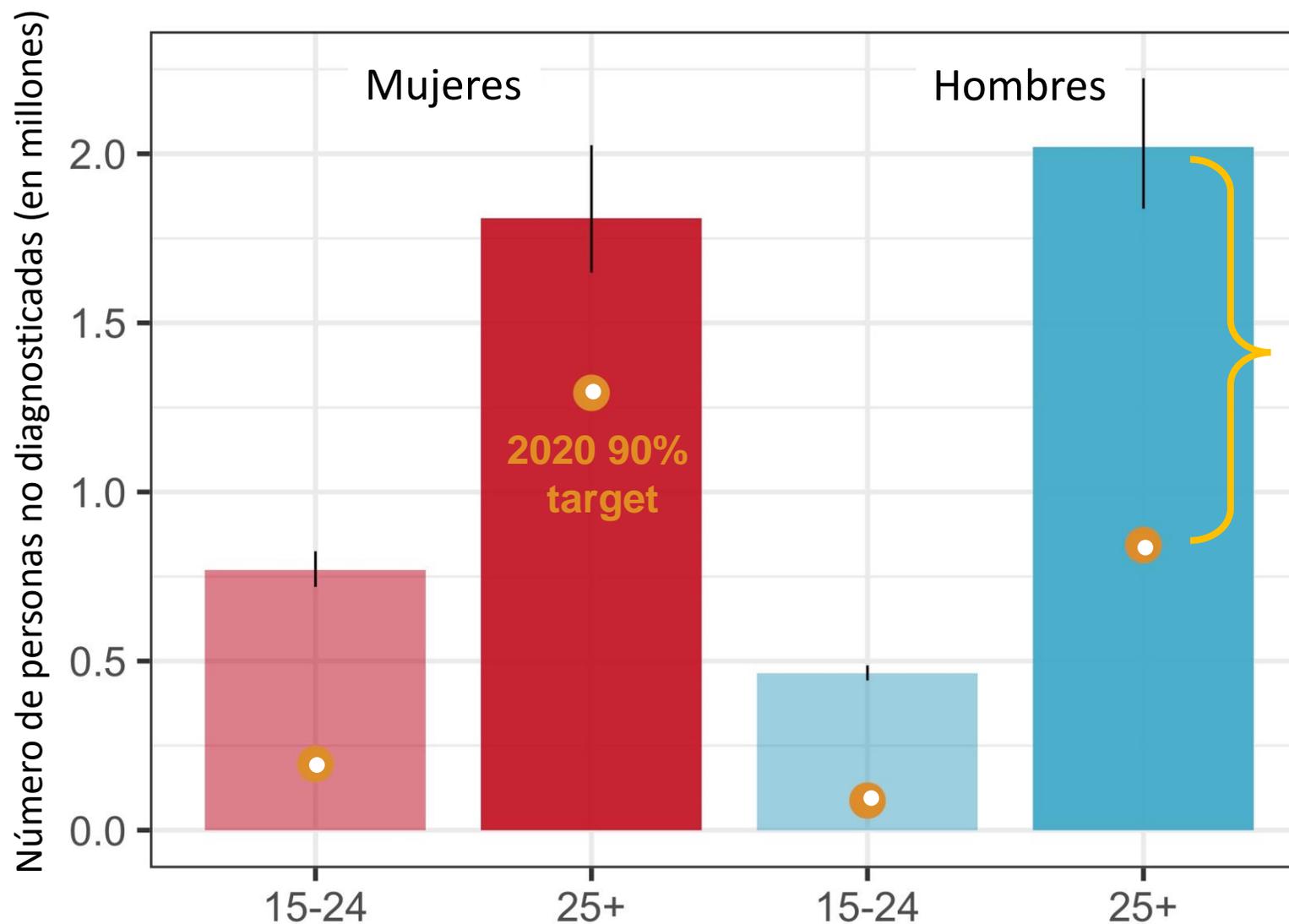
*Tanzania = República Unida de Tanzania

Diferencias de género en la proporción de personas con VIH que conocen su estado (2000-2018)



Brechas absolutas de diagnóstico en 2018

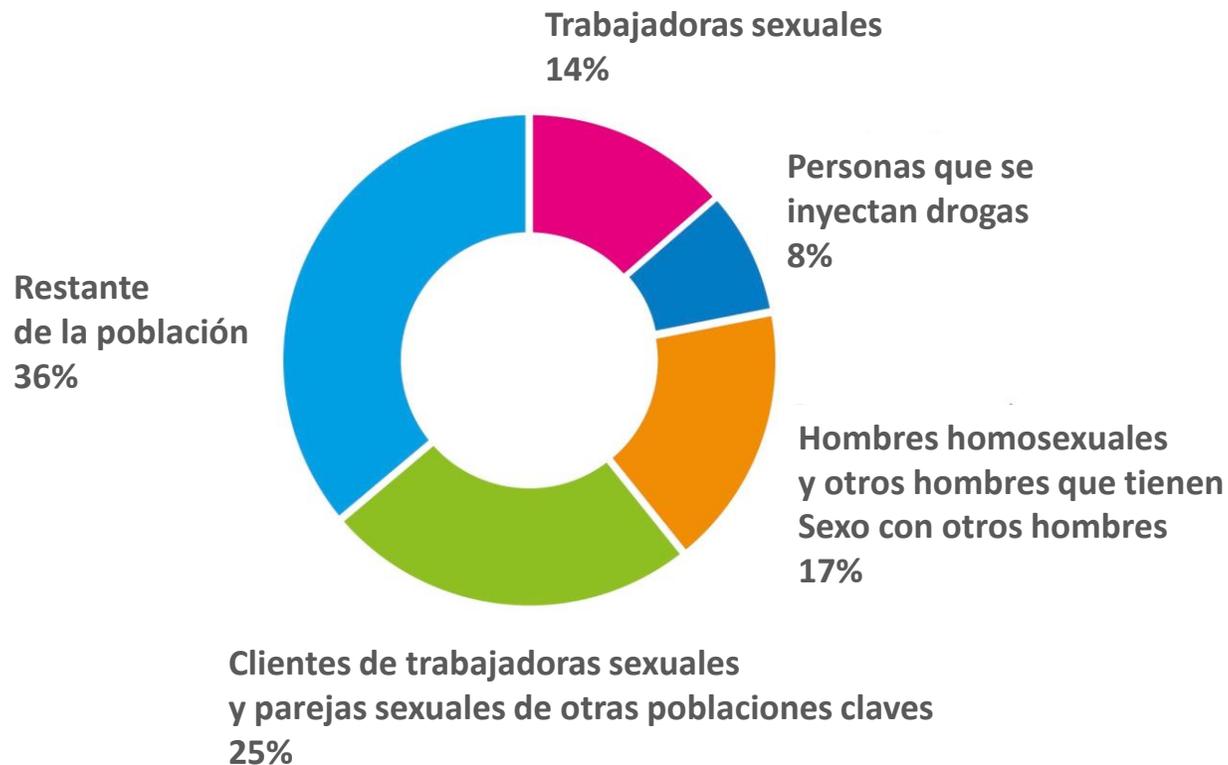
Toda Africa Subsahariana



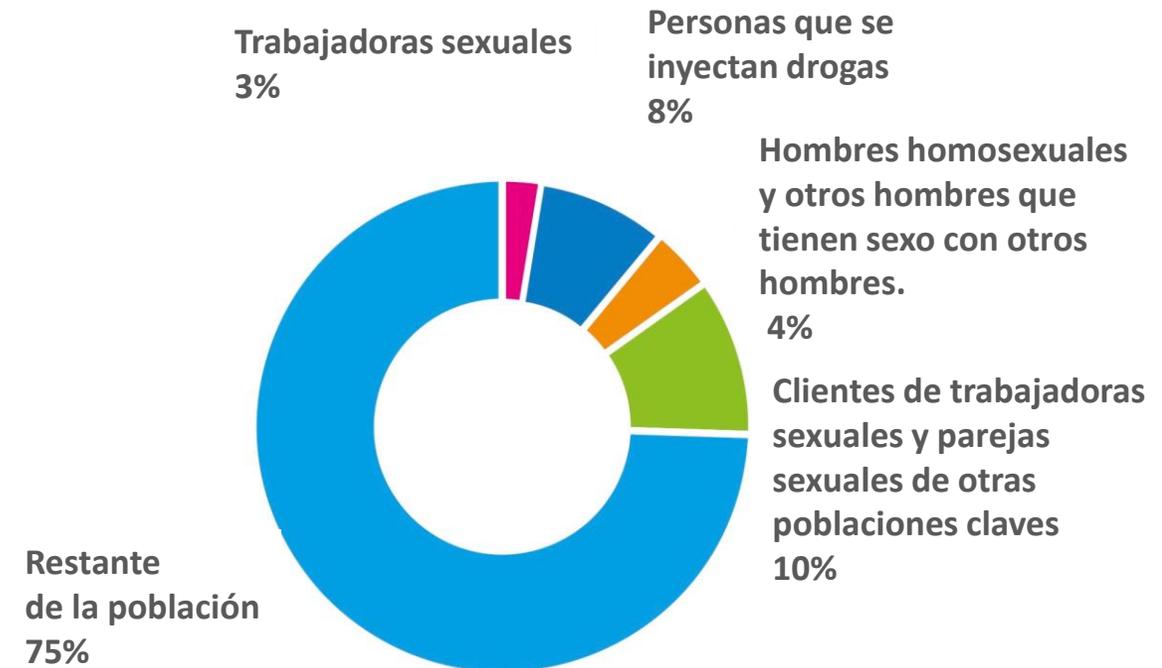
Número de personas a diagnosticar para alcanzar la meta del 90%

Distribución de nuevas infecciones de VIH (2018)

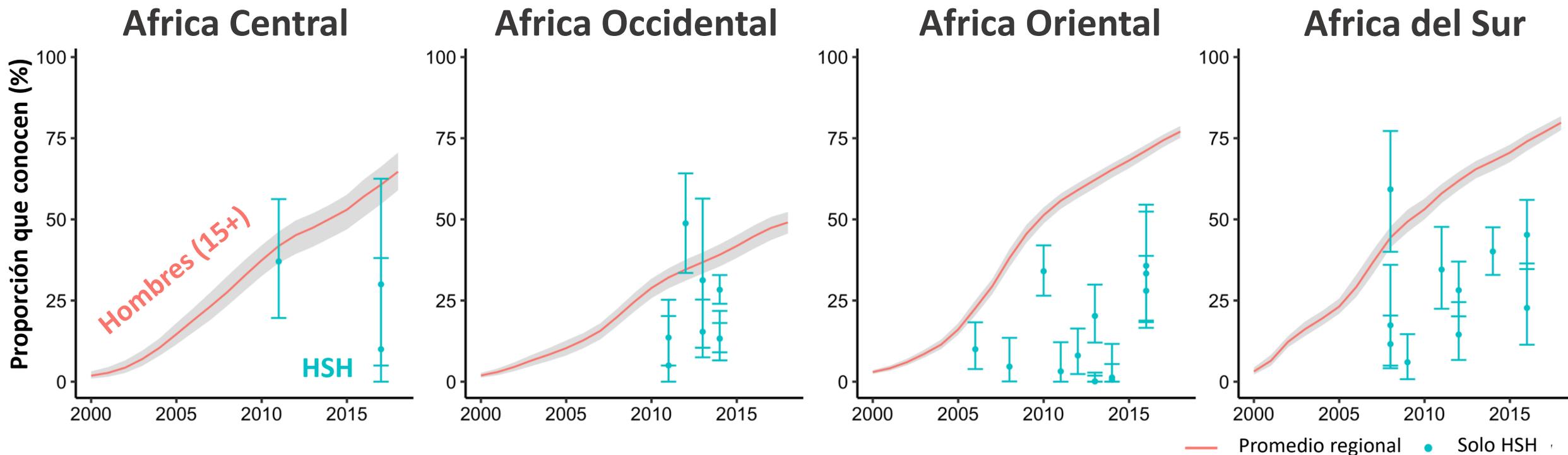
Africa Central y Oriental (entre 15-49 años)



Africa del Sur y Occidental (15-49 años)



Comparación de la proporción de personas que conocen su estado serológico por subregión: Hombres y hombres que tienen sexo con hombres (HSH)



Hombres: estimaciones modeladas Shiny90 para hombres con edad 15+ años.

HSH: Revisión systemática de estimaciones empíricas de conocimiento de VIH auto notificados. Los puntos corresponden a estimaciones de una encuesta realizada en diferentes tiempos y en diferentes locaciones (Stannah et al. 2019. Lancet HIV).

Entendiendo la brecha: ¿Quién hace falta?

- Globalmente el **21%** de personas con VIH no diagnosticadas son principalmente
- Las brechas más grandes están en:
 - **Poblaciones Claves (PC) y sus parejas o compañeros**
 - **Hombres** en contextos de prevalencia alta de VIH
 - **Personas jóvenes** (edad 15-24) de PC y en contextos de prevalencia alta de VIH
 - **Asistentes al servicio de Planificación Familiar** en contextos de prevalencia alta de VIH
 - **Parejas de personas con VIH**
 - **Pacientes con ITS**
- **Personas con VIH perdidos del seguimiento** (también se les tienen que hacer pruebas para ser integrados de nuevo a los servicios de VIH)



Muchos de estos grupos poblacionales también son una alta prioridad para los servicios de prevención del VIH – incluyendo PrEP



- Las brechas más grandes están en:

- Poblaciones Claves (PC) y sus parejas o compañeros**

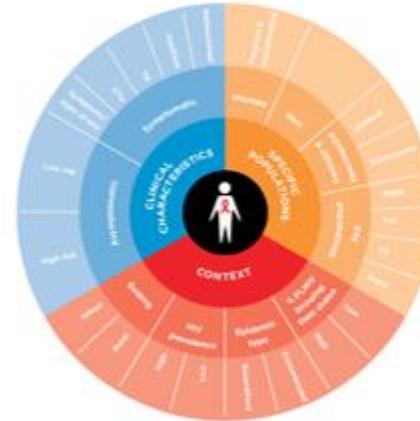
- Hombres** en contextos de prevalencia alta de VIH
- Personas jóvenes** (edad 15-24) de PC y en contextos de prevalencia alta de VIH

- Usuarios del servicio de Planificación Familiar** en contextos de prevalencia alta de VIH

- Parejas de personas con VIH**

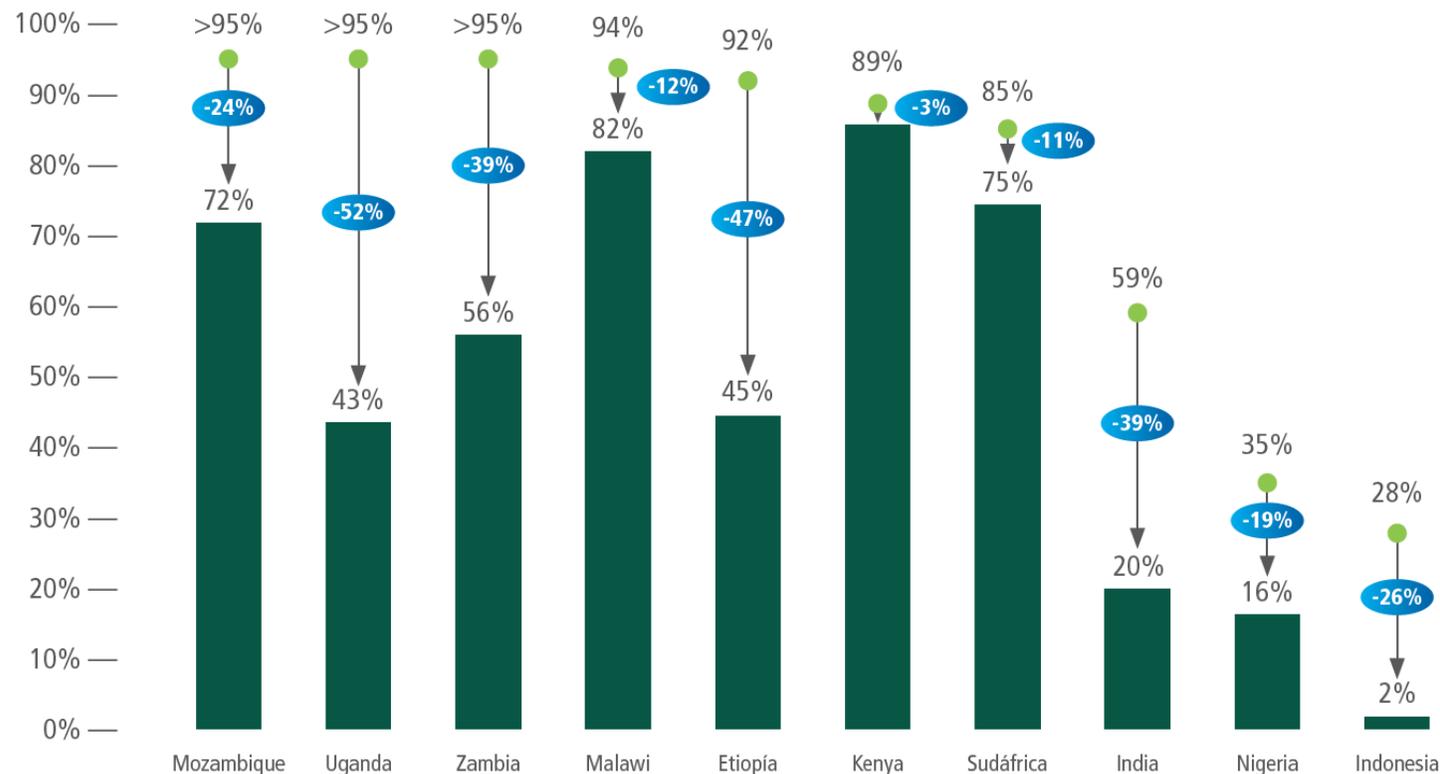
- Pacientes con ITS**

- Personas con VIH perdidos durante el seguimiento** (también se les tienen que hacer pruebas para ser integrados de nuevo a los servicios de VIH)



Diferencias en la cobertura de tamizaje de VIH y sífilis en mujeres embarazadas en atención prenatal en 10 países, 2016–2018

● Porcentaje de embarazadas tamizadas para el VIH ■ Porcentaje de embarazadas tamizadas para la sífilis △ Diferencia en los dos porcentajes



No solo el VIH, sino también ITS
El tamizaje de sífilis, tiene una cobertura considerablemente más baja que el VIH

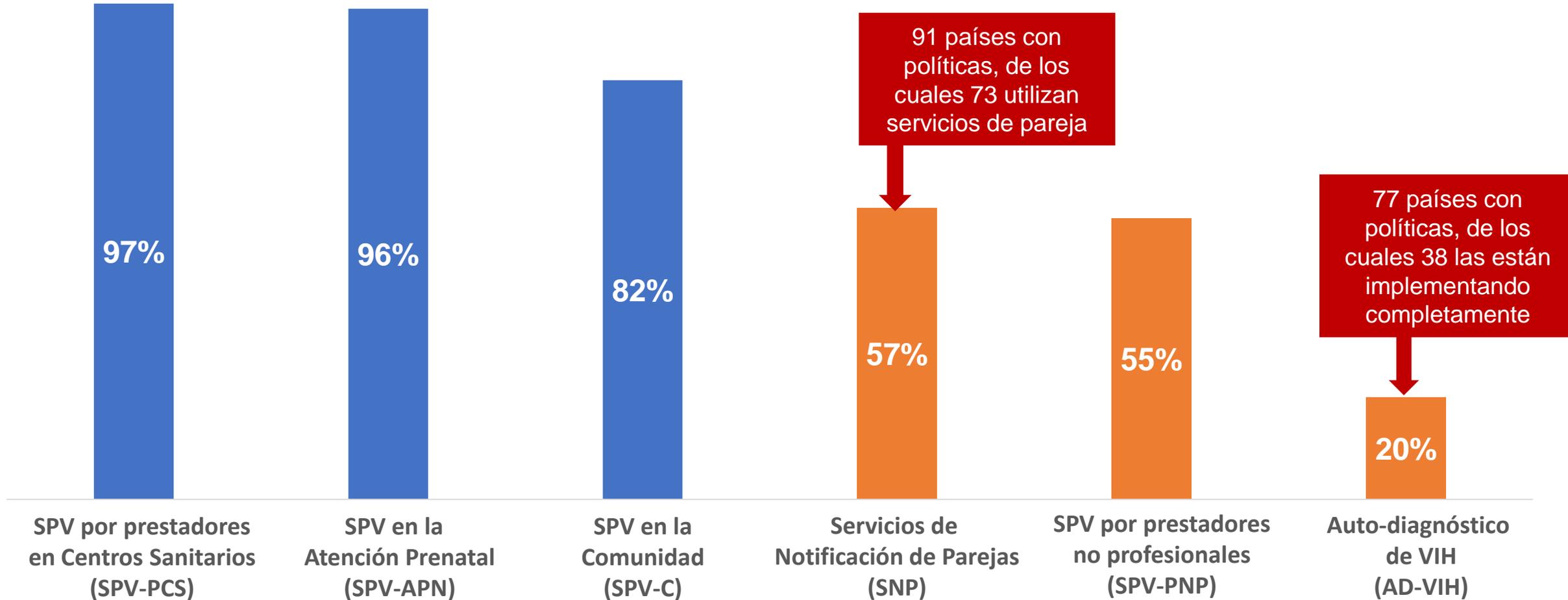
Prevalencia	Mujeres entre 15-49 años									
	VIH	Mozambique	Uganda	Zambia	Malawi	Etiopía	Kenya	Sudáfrica	India	Nigeria
VIH	15.0%	7.3%	14.3%	11.7%	1.2%	6.2%	23.7%	0.2%	3.0%	0.3%
Sífilis	4.6%	2.9%	3.5%	1.0%	1.1%	1.4%	2.0%	0.38%	0.8%	3.2%

% de mujeres en atención prenatal con resultados positivos para la sífilis



Adopción e Implementación de las Directrices de la OMS sobre los Servicios de Pruebas de VIH (SPV), 2018

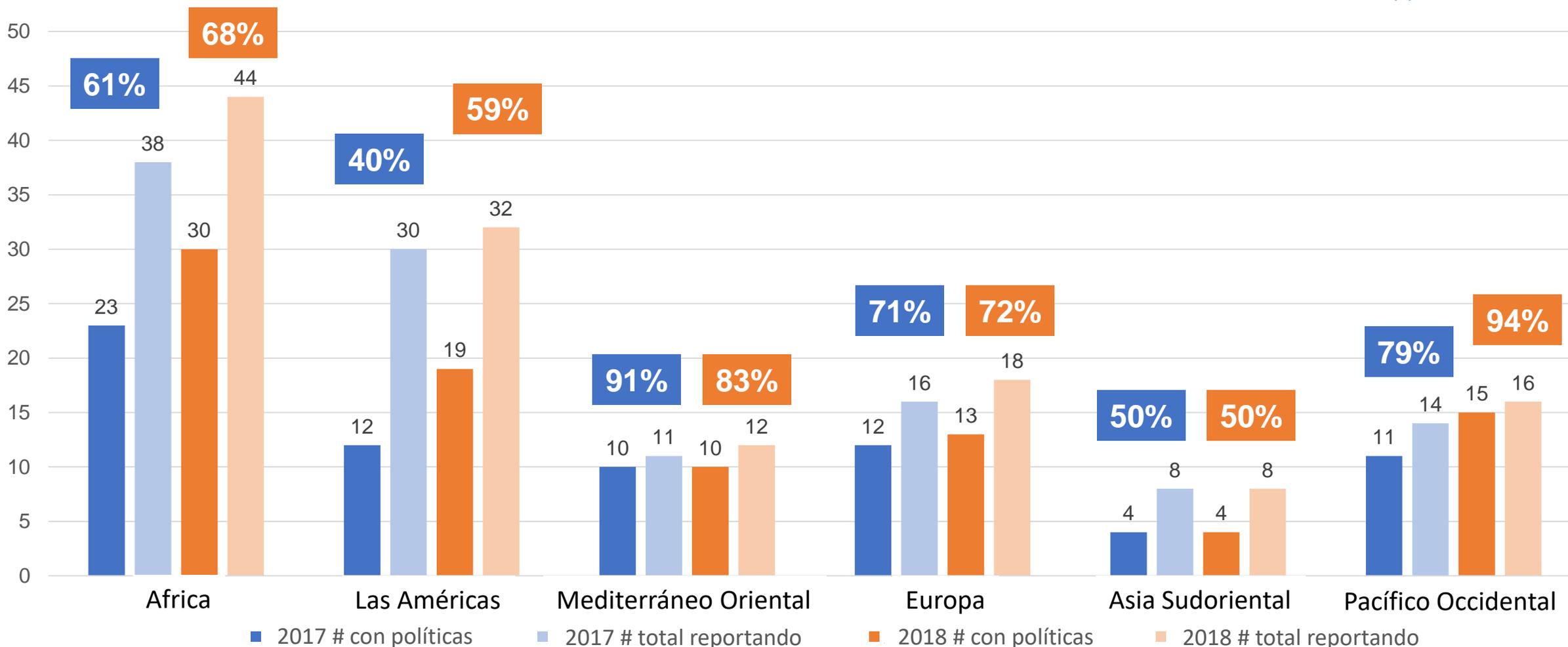
90% de los países (n=130) reportan una adopción total o parcial de las Directrices en el 2018



SPV-PCS basado en uso reportado, 2018=126/130 países reportaron; **SPV-APN** basado en uso reportado, 2018=125/130 países reportaron; **SPV-C** basado en uso reportado, 2018=107/130 países reportaron; **SNP** basado en política y uso reportado, 2018=73/128 países reportaron; **SPV-PNP** basado en uso reportado, 2018=71/130 países reportaron; **AD-VIH** basado en política e implementación completa, 2018=77/194.

Número de países con una política de Referencia Asistida por el Proveedor (también llamada notificación de parejas o rastreo de casos índice), 2017-2018

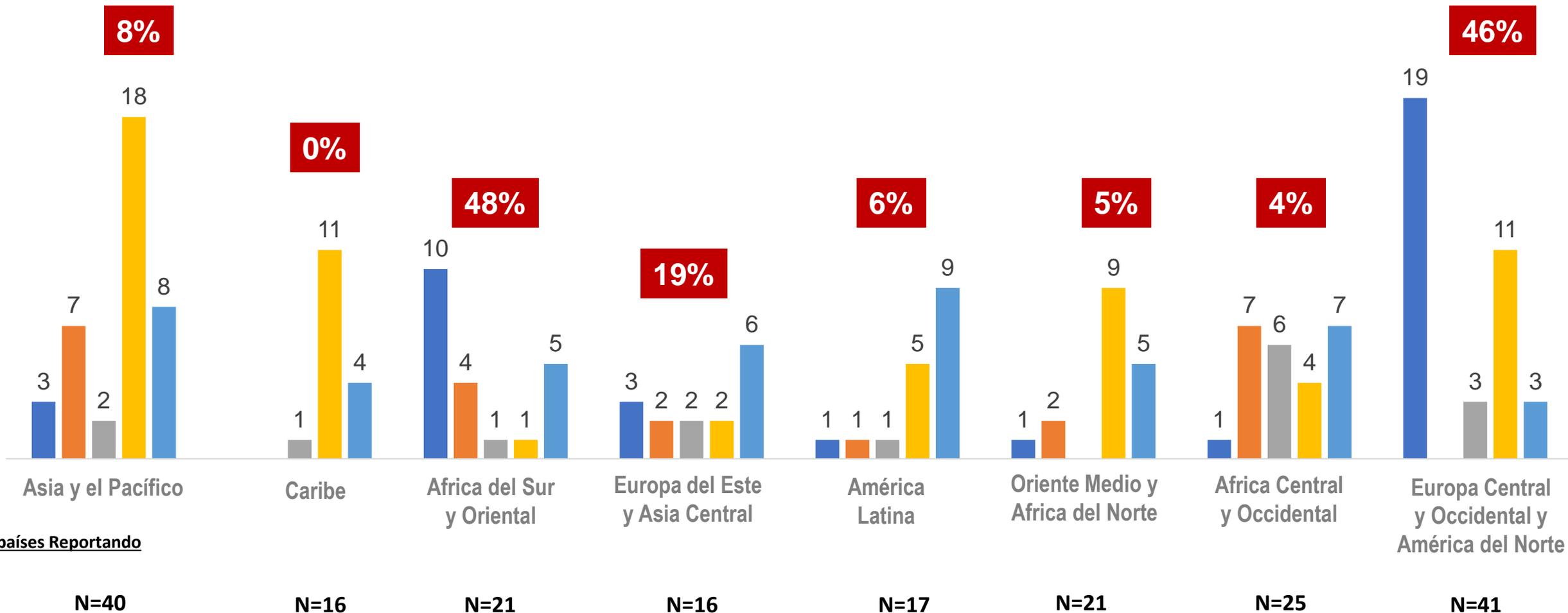
El 61% y 70% de los países que reportaron, tenían una política de notificación asistida de parejas o rastreo de casos índice en el 2017 y el 2018, respectivamente



Políticas Nacionales de AD-VIH e implementación en 2018, por región

El 40% de los países que reportaron (77/194) tenían políticas AD-VIH, de estos sólo el 49% (38) estaban implementando

% países Implementandp



países Reportando

- Con políticas de AD-VIH e implementación
- Con políticas de AD-VIH y proyectos piloto
- Sólo con política, sin piloto ni implementación
- Sin políticas de AD-VIH
- Sin políticas de AD-VIH pero en desarrollo

Prioridades para alcanzar el primer 95

Durante la última década ha habido avances tremendos:

- Estamos más cerca de lograr el primer 90—pero nos siguen faltando las poblaciones prioritarias.

Lograr que la mayoría de la población sepa su estado serológico es un desafío:

- Es más probable que los grupos de población clave no sean diagnosticados.
- No son tamizadas las parejas de personas con VIH, ni los pacientes con ITS.
- En Africa del sur, se nos escapan los hombres (+25 años) y hay una incidencia alta entre las adolescentes y mujeres jóvenes y no se ofrece tamizaje de VIH en los servicios de planificación familiar.

Obstáculos con las Directrices de la OMS

- Hay lagunas significativas en la implementación de las Directrices – particularmente hacen falta enfoques e intervenciones de tamizaje diferenciado de VIH de alto impacto.

La meta para el 2030, un 95% conocen su estado – como lograrlo:

- Existen desafíos adicionales, como la positividad en descenso.
- Hay que optimizar los servicios de detección del VIH enfocados en poblaciones prioritarias.
- Hay que reducir las brechas tanto en números absolutos como relativos.

Consulte las directrices completas en la App WHO HTS!

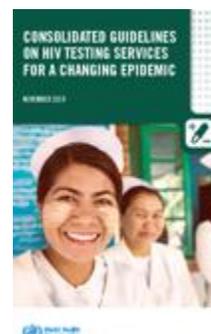
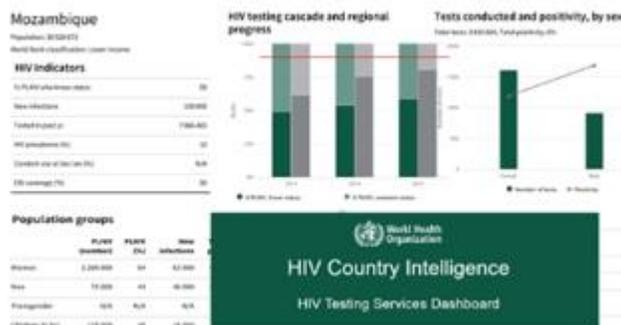
- Encuentra la 'WHO HTS Info' en Apps
- Notificaciones cuando hay nuevo contenido
- Se puede buscar, guardar, enviar
- Datos nacionales de VIH en un solo lugar, junto con las recomendaciones
- Idiomas: disponible en Inglés, Español, Francés y Chino
- Disponible con/o sin conexión a la red
- Vendrán videos en el 2021



Organización
Mundial de la Salud

WHO HTS Info makes it easy to view WHO guidance on HIV testing on smartphones and tablets, online or off, everywhere.

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

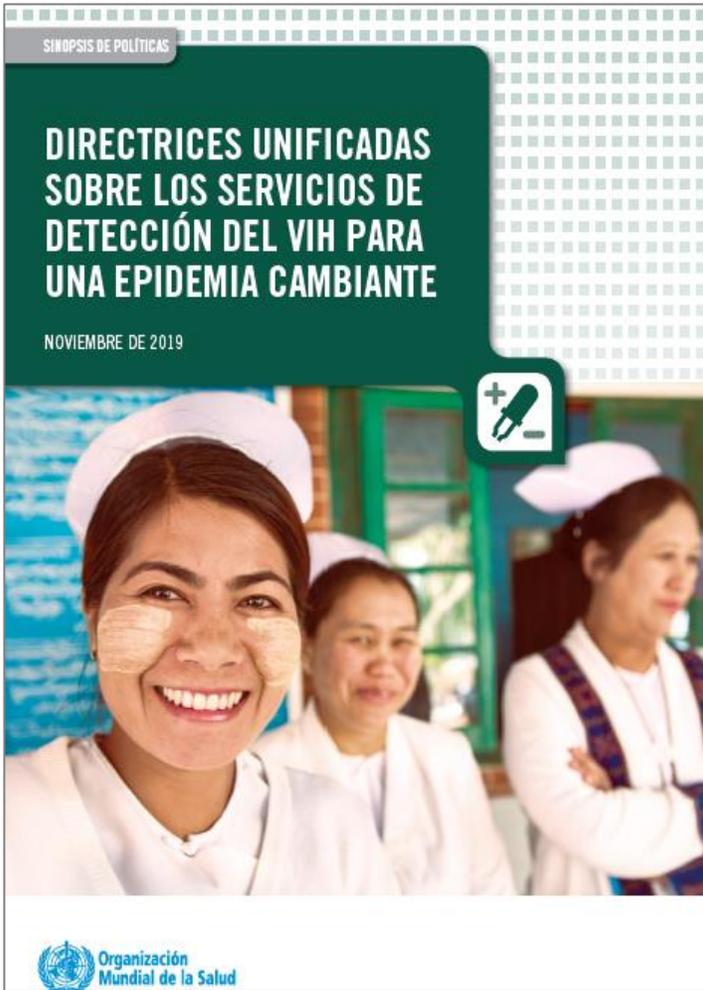


Nuevas Directrices sobre los Servicios de Detección del VIH para una epidemia cambiante

SINOPSIS DE POLÍTICAS

DIRECTRICES UNIFICADAS SOBRE LOS SERVICIOS DE DETECCIÓN DEL VIH PARA UNA EPIDEMIA CAMBIANTE

NOVIEMBRE DE 2019

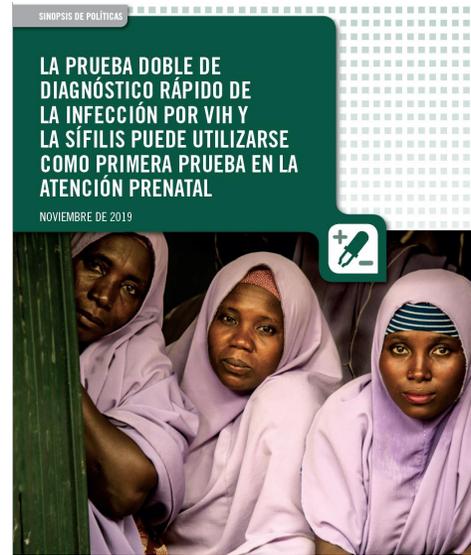


Organización Mundial de la Salud

SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA PRUEBA DOBLE DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE LA INFECCIÓN POR VIH Y LA SÍFILIS PUEDE UTILIZARSE COMO PRIMERA PRUEBA EN LA ATENCIÓN PRENATAL

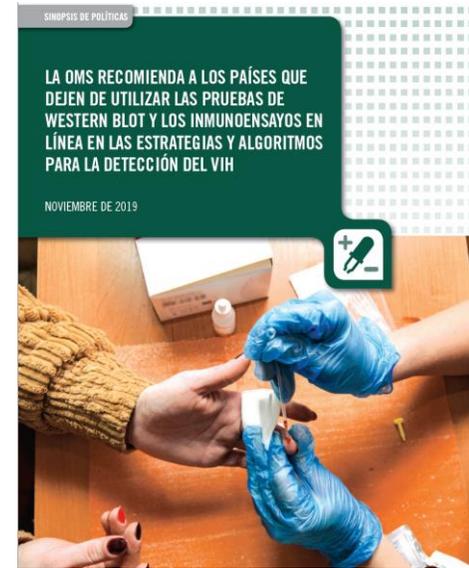
NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA A LOS PAÍSES QUE DEJEN DE UTILIZAR LAS PRUEBAS DE WESTERN BLOT Y LOS INMUNENSAYOS EN LÍNEA EN LAS ESTRATEGIAS Y ALGORITMOS PARA LA DETECCIÓN DEL VIH

NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA LA AUTODETECCIÓN DEL VIH: ACTUALIZACIÓN DE DATOS Y CLAVES PARA EL ÉXITO

NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

ENFOQUES EFICACES PARA GENERAR DEMANDA DE LOS SERVICIOS DE DETECCIÓN DEL VIH

NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA LA ADOPCIÓN DE ENFOQUES BASADOS EN LAS REDES DE CONTACTOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DEL VIH EN LOS GRUPOS DE POBLACIÓN CLAVE, EN EL MARCO DE UN CONJUNTO DE SERVICIOS PARA LAS PAREJAS

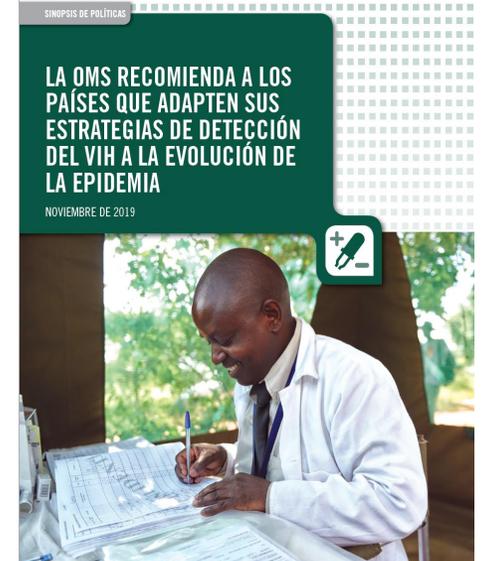
NOVIEMBRE DE 2019



SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA A LOS PAÍSES QUE ADAPTEN SUS ESTRATEGIAS DE DETECCIÓN DEL VIH A LA EVOLUCIÓN DE LA EPIDEMIA

NOVIEMBRE DE 2019



Nuevas Directrices de la OMS para una epidemia cambiante

Recuadro 1. Resumen de las nuevas orientaciones, recomendaciones y declaraciones sobre buenas prácticas de la OMS

- 1. Creación de demanda:** **NUEVO** **Declaración de buenas prácticas** que resalta los enfoques basados en la evidencia y los aspectos que se deben tener en cuenta al ofrecer incentivos para el uso de los servicios de pruebas del VIH, incluida la vinculación a la atención.
- 2. Información para el asesoramiento:** **Actualizado**. Mensajes y orientaciones actualizados para una comunicación concisa, con especial atención a la vinculación y las informaciones más recientes sobre los beneficios de los servicios de tratamiento y prevención.
- 3. Autodetección del VIH:** **Actualizado**. Las pruebas autoadministradas del VIH deberían ofrecerse como una estrategia de los servicios de detección del VIH (*recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada*).
- 4. Enfoques basados en las redes de contactos:** **NUEVO** Pueden ofrecerse enfoques basados en las redes de contactos para la realización de pruebas del VIH en los grupos de población clave, en el marco de un conjunto integral de servicios de atención y prevención (*recomendación condicional; evidencia de calidad muy baja*).
- 5. Estrategias de detección del VIH:** **Actualizada**. **Actualizado**. En respuesta a la evolución de la epidemia de la infección por el VIH, la OMS alienta a los países a avanzar hacia el uso de tres pruebas reactivas consecutivas para proporcionar un diagnóstico de VIH positivo.
- 6. Western blot:** **NUEVO** La prueba de Western blot y los inmunoensayos en línea no se deberían utilizar en las estrategias/algoritmos nacionales de detección del VIH. (*recomendación fuerte, evidencia de calidad baja*).
- 7. Pruebas dobles de diagnóstico rápido de la infección por el VIH y la sífilis:** A todas las embarazadas se les deberían realizar pruebas de detección del VIH, la sífilis y el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)* al menos una vez y lo antes posible (*sífilis: recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada; HBsAg*: recomendación fuerte, evidencia de calidad baja*).
NUEVO La prueba doble de diagnóstico rápido de la infección por VIH y la sífilis puede considerarse la primera prueba en las estrategias y algoritmos de detección del VIH en los entornos de atención prenatal.
- 8. Momentos adecuados para repetir la prueba en las embarazadas:** **Actualizado**. En los lugares con prevalencia alta de infección por el VIH, se aconseja volver a realizar las pruebas en la última etapa de la gestación (en el tercer trimestre) a todas las embarazadas que hayan presentado un resultado negativo en las pruebas anteriores o cuyo estado serológico con respecto al VIH se desconozca. Es necesario realizar esta prueba si la embarazada no se sometió a la primera prueba o si esta se retrasó. Los países con una carga elevada de infección por el VIH podrían considerar la posibilidad de realizar una nueva prueba durante el puerperio en los distritos y las regiones de alta incidencia o carga, así como a las mujeres de grupos de población clave y a aquellas cuya pareja sea VIH-positiva y no haya logrado la supresión vírica.

* Especialmente en entornos con seroprevalencia del HBsAg de $\geq 2\%$ en la población general.

Priorizar las poblaciones: Llegando a los que faltan

- Globalmente el **21%** de las personas con VIH no son diagnosticadas
- Las brechas más grandes están en:
 - **Poblaciones Claves (PC) y sus parejas**
 - **Hombres** en entornos de prevalencia alta
 - **Personas jóvenes** (edad 15-24) de PC y en entornos de prevalencia alta de VIH
 - **Usuarios del servicio de Planificación Familiar** en entornos de prevalencia alta
 - **Parejas de personas con VIH**
 - **Pacientes con ITS**
- **Personas con VIH perdidos durante el seguimiento** (también se les tienen que hacer pruebas para ser integrados de nuevo a los servicios de VIH)



Enfoques para la prestación de servicios de detección del VIH

Los servicios de tamizaje son una entrada importante para el tratamiento y la prevención de individuos, sus parejas, compañeros y familias



Establecimientos de salud: realización de pruebas de VIH p. ej. en clínicas de consulta externa, interna, servicios prenatales, **TB, ITS, planificación familiar/ servicios de anticoncepción**



Entornos comunitarios: realización de pruebas de VIH p. ej. a domicilio, puerta a puerta, servicios, móviles, en lugares de trabajo, parques, clubes, bares, establecimientos educativos, etc.



ACTUALIZADA Derivación por un prestador (p. ej. prueba a casos índices o notificación asistida de parejas): con el consentimiento del usuario VIH+, un prestador capacitado entra de forma confidencial en contacto directo con sus parejas o compañeros y les ofrece la posibilidad de hacerse una prueba del VIH



NUEVA redes de contacto para la realización de pruebas de VIH: por medio del cual las poblaciones claves ofrecen realizarse la prueba del VIH a sus parejas sexuales o compañeros de consumo de drogas inyectables o compañeros sociales. Incluye poblaciones claves VIH+ y VIH-



ACTUALIZADA Autodetección del VIH: Ofreciendo un kit de autoprueba a individuos, y/o sus parejas/compañeros, permitiéndoles recoger su propia muestra (oral o de sangre), realizar la prueba, e interpretar los resultados en privacidad. Cualquier resultado positivo con la autoprueba requiere confirmación.



MOBILIZAR



TAMIZAR

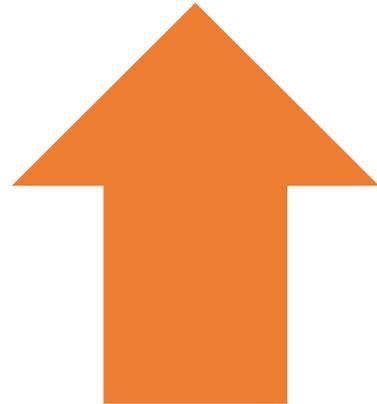


VINCULAR

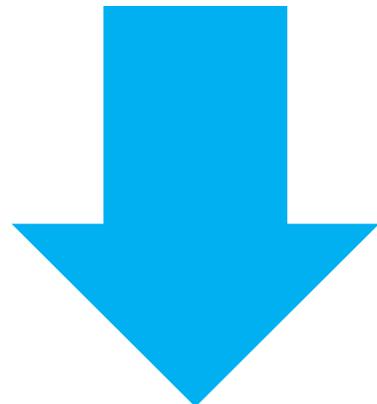
Definiciones claves para considerar la prestación de servicios de detección del VIH

Epidemia generalizada

Epidemia concentrada



- Entornos de carga alta de VIH se consideran $\geq 5\%$



- Entornos de carga baja de VIH se consideran $< 5\%$

Es esencial implementar servicios de detección de VIH (SDV) de alto impacto que estén enfocados en llegar a los que aún no están diagnosticados y facilitar su vinculación a los servicios de salud

SDV enfocados y efectivos en Centros Sanitarios

Entornos de carga alta:
Tamizaje en cada visita –
integración

Entornos de carga baja:
Tamizaje en puntos calientes
(TB, ITS, grupos clave)

Autodetección & Enfoques Comunitarios

Entornos de carga alta:
llegando a poblaciones claves,
parejas de VIH+, puntos
calientes, considerar sitios de
trabajo, alcance estratégico

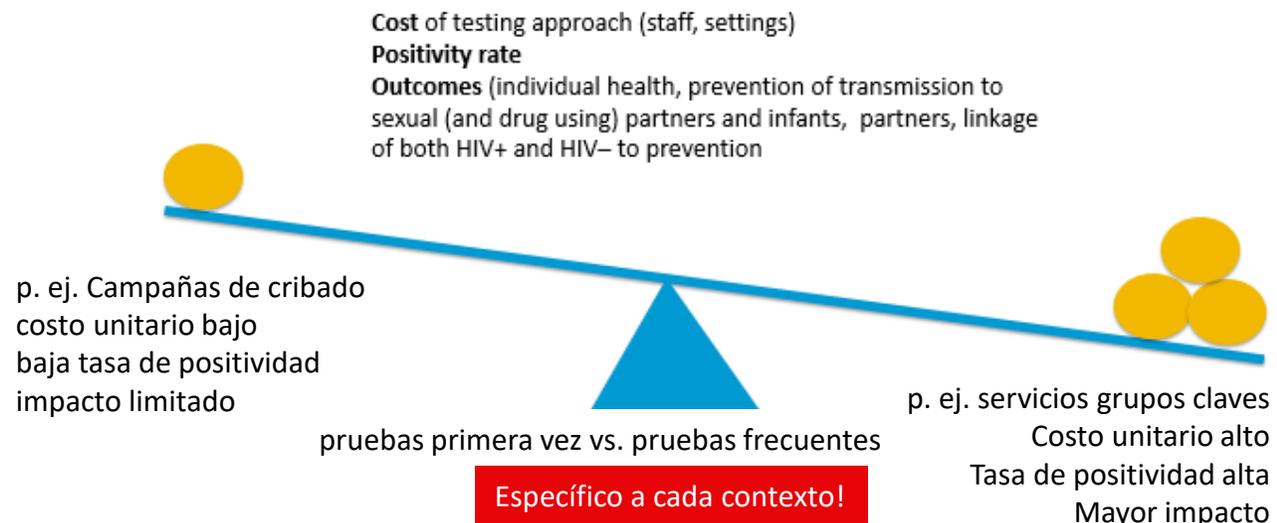
**Entornos de carga
baja:** llegando a poblaciones
claves, parejas de VIH+

Servicios de Parejas y Compañeros

Entornos de carga alta:
ofrecer a todos, y parejas de
grupos claves y VIH+

Entornos de carga baja:
llegando a poblaciones
claves, parejas de VIH+

Equilibrando eficiencia e impacto



- Reorientado los SDV para llegar al mayor # de VIH+ que aún no conocen su estado de la forma más efectiva y eficiente posible (%)
- Se requiere de una mezcla estratégica de enfoques y opciones para llegar a los grupos de poblaciones prioritarias
 - Poblaciones claves y sus parejas
 - Parejas de personas con VIH
 - Jóvenes (15-24 años) y hombres en Africa del sur/Este

Las pruebas de VIH como monitoreo de la prevención

Paquetes de Prevención del VIH



Los servicios de pruebas de VIH también hacen parte de la implementación y monitoreo de los servicios de prevención con el fin de que:

1. **VHI-negativos sigan negativos** (monitoreo)
2. **Diagnosticar VHI+ de alto riesgo** y comenzar TAR tan rápido como sea posible

Paquetes básicos de **Prevención del VIH** con SDV:

- **PTMI** (prueba en 1^{era} visita prenatal para todas las embarazadas, embarazo 3^{er} trimestre solo para PC o en entornos de carga alta de VIH)
- **CMMV** – 1 prueba o auto-prueba
- **PrEP** – tamizaje trimestral
- **Poblaciones Clave** tamizaje al menos anualmente (y cada 3-6 meses según el riesgo)
- **Parejas serodiscordantes** paquete de servicios anualmente (y cada 3-6 meses según el riesgo)
- **Niñas adolescentes y mujeres jóvenes** paquete de servicios



Frecuencia para realizar las pruebas de VIH en personas (VIH-negativas)

Objetivos principales de la repetición de pruebas:

1. Contribuir a que las personas que son VIH-negativas **permanezcan VIH-negativas** (vincularlos o que sigan utilizando medidas/servicios de prevención)
2. **Identificar nuevos casos VIH+** lo más rápido posible para que inicien tratamiento.

Repetición anual de pruebas, en entornos de carga alta de VIH, se aconsejan en:

- individuos sexualmente activos en entornos de carga alta de VIH y;
- personas que corren un riesgo continuo al VIH en todos los entornos.

Repetición de las pruebas de forma más frecuente, p, ej. cada 3–6 meses

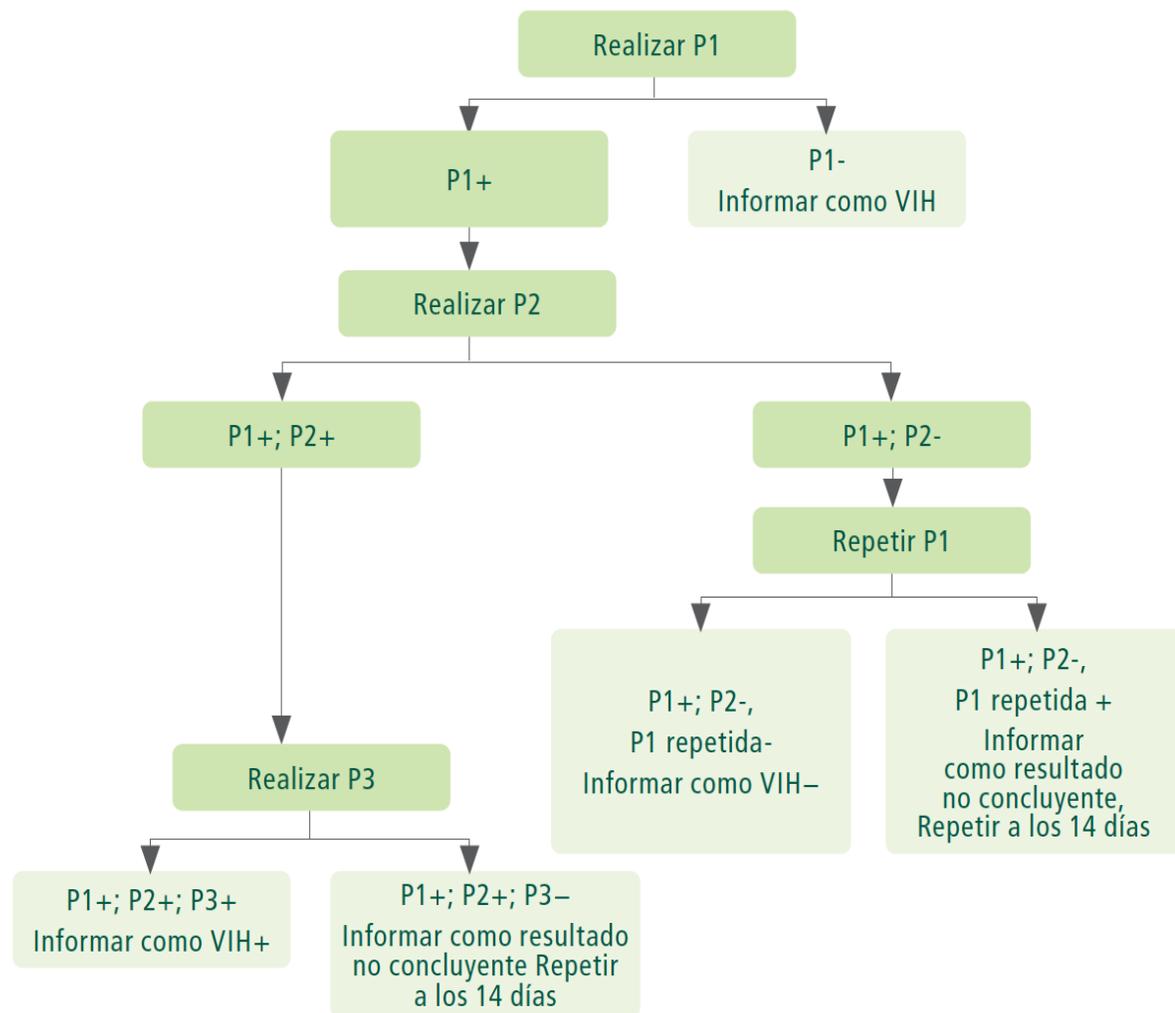
- Basados en los riesgos individuales y como parte de las intervenciones generales de prevención p. ej. pruebas trimestrales mientras tomen PrEP, o poblaciones claves con riesgos como una ITS.
- (**No se recomienda repetir cada 3-meses** p. ej. “**periodo de ventana para todos**”)

Repetir las pruebas en grupos específicos:

- Personas diagnosticadas de ITS o hepatitis viral o que reciban el tratamiento para éstas;
- Personas con un diagnóstico confirmado o presuntivo de tuberculosis;
- Pacientes ambulatorios con afecciones o síntomas indicativos de VIH;
- Personas con exposición reciente a riesgos relacionados con el VIH.

Un diagnóstico de VIH confiable

Estrategia de prueba de VIH estándar de la OMS para una epidemia de VIH cambiante



P1: prueba 1 (primera prueba); P2: prueba 2 (segunda prueba); P3: prueba 3 (tercera prueba).

La OMS recomienda que las estrategias nacionales de pruebas serológicas alcancen al menos un **VPP del 99%** (eso quiere decir menos de 1 falso positivo por cada 100)

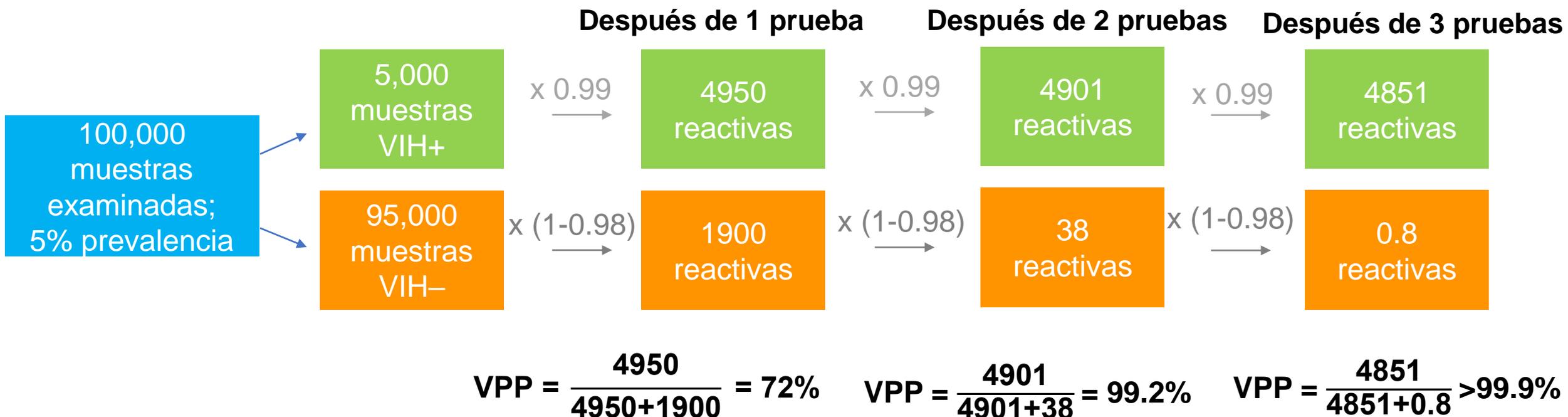
- Cuando la positividad nacional cae por debajo del 5% el VPP de la estrategia, con solamente 2 pruebas reactivas consecutivas 2, también cae debajo del 99%
- Es importante simplificar a medida que la epidemia se vuelve más heterogénea entre los sitios y a nivel subnacional y entre poblaciones.

Guía de la OMS:

- **Los países con una carga alta** tienen que monitorear la prevalencia entre los no tratados para **planificar y determinar cuándo y cómo transicionar** a una estrategia que utilice **3 pruebas reactivas consecutivas** para un diagnóstico de alta calidad
- **Se les recuerda a los países de carga baja de VIH utilizar 3 pruebas reactivas consecutivas** para un diagnóstico de VIH de alta calidad y confiable

Valor predictivo positivo y número de pruebas

Probabilidad de ser clasificado como VIH positivo (asumiendo 99% sensibilidad; 98% especificidad)



**Algoritmo simplificado- sólo pruebas de VIH reactivas consecutivas

El valor predictivo positivo depende de la positividad

Resultados por cada 100,000 muestras examinadas

Asumiendo 99% sensibilidad; 98% especificidad; algoritmo simplificado— solo pruebas VIH+ consecutivas.

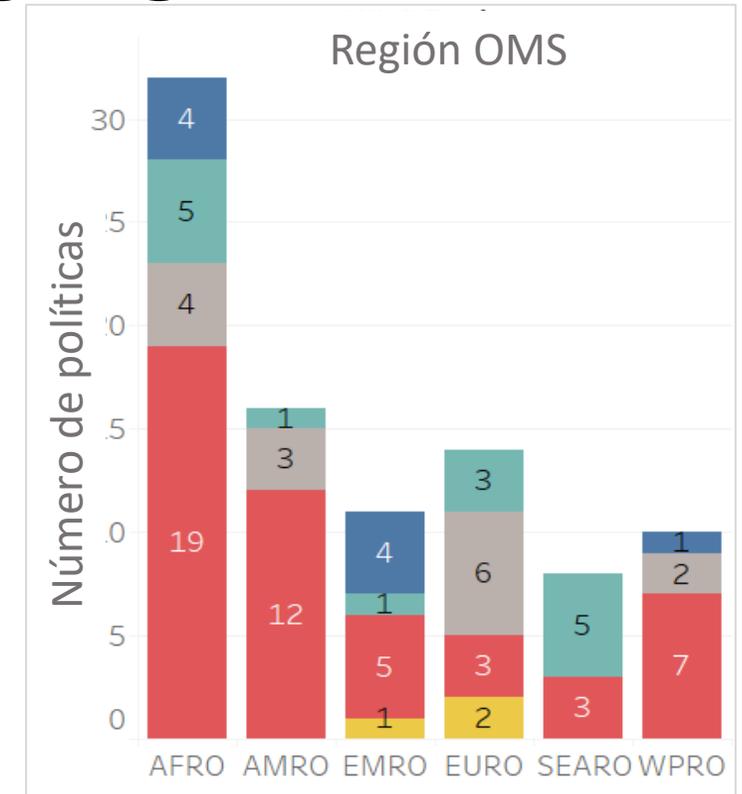
Prevalencia	Por 100,000 testados	Después de 1 prueba	Después de 2 pruebas	Después de 3 pruebas
10%	10,000 VIH+ 90,000 VIH-	9900 verdadero+ (99%) 1800 falsos+ (2%) 85% VPP	9801 verdadero+ 36 falsos+ 99.6% VPP	9703 verdadero+ 0.7 falsos+ 99.9% VPP
5%	5000 VIH+ 95,000 VIH-	4950 verdadero+ 1900 falsos+ 72% VPP	4901 verdadero+ 38 falsos+ <u>99.2% VPP</u>	4851 verdadero+ 0.8 falsos+ 99.9% VPP
1%	1000 VIH+ 99,000 VIH-	990 verdadero+ 1980 falsos+ 33% VPP	980 verdadero+ 40 falsos+ 96% VPP	970 verdadero+ 0.8 falsos+ 99.9% VPP
0.1%	100 VIH+ 99,900 VIH-	99 verdadero+ 1998 falsos+ 5% VPP	98 verdadero+ 40 falsos+ 70% VPP	97 verdadero+ 0.8 falsos+ 99.1% VPP

Dificultades operacionalizando las guías de diagnóstico de la OMS

Recomendaciones actuales para seleccionar entre una estrategia de 2 pruebas y de 3 pruebas:

- Los países tienen dificultades para adoptar las directrices de la OMS.
- Debe reflejar la *positividad entre la población examinada* (no la prevalencia nacional).
- Requiere clarificación en la revisión de la directrices del 2019.

Generalmente, la prevalencia de VIH nacional se ha utilizado como una aproximación de la positividad para seleccionar entre una estrategia de 2 pruebas y 3 pruebas



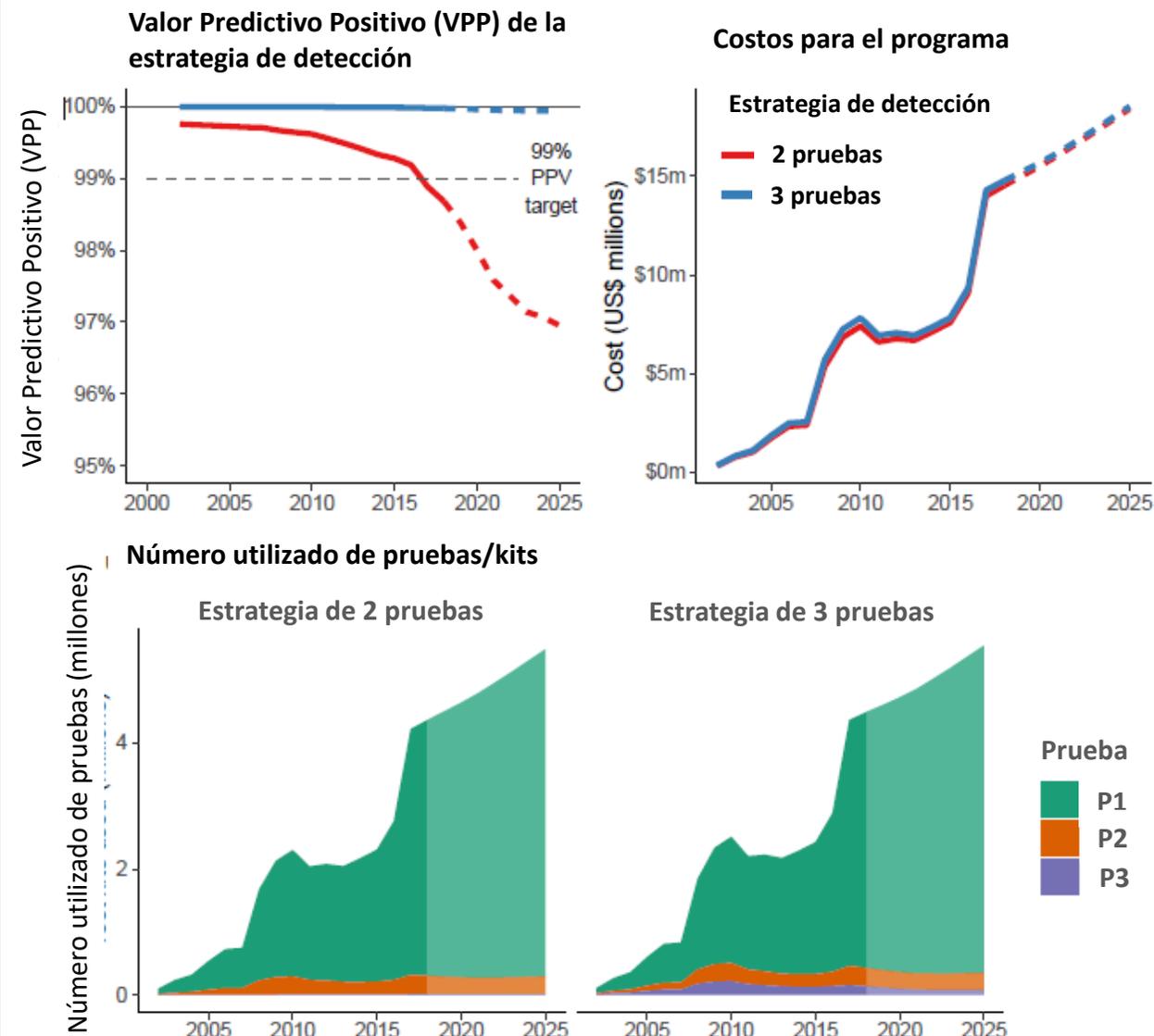
Categorización de adherencia

- Adherente
- Casi adherente
- Información insuficiente
- No adherente
- Mas o menos adherente

Implicaciones de adoptar la estrategia estándar de la OMS para la detección del VIH

- **Diagnósticos de VIH+ más precisos**
 - Aumentan los resultados **no concluyentes**:
 - Los resultado inconclusos con P1+/P2+/P3- son los más comunes...pero la mayoría se confirmaran negativo al día 14 (*esto es bueno, de lo contrario, se pondrían a los pacientes en TAR*).
 - Importante para tratar a todos e iniciación rápida
- **En general, costo-efectiva**
 - Inclusive sin considerar los costos de un diagnóstico erróneo y el tratamiento innecesario
- **Los costos del programa son comparables** – ver el ejemplo de Malawi
 - El costo incremental de 3 vs. 2 pruebas es <2.5% para una positividad por debajo del 5%
 - Se necesitan esfuerzos continuos para minimizar los costos, teniendo una buena coordinación y explorando formas de reducir el costo de realizar la primera prueba.
- **Hay que considerar formas para de facilitar la implementación**
 - Mayor expansión de las pruebas de triage y autodetección del VIH

Estimaciones y proyecciones para la utilización de pruebas rápidas de VIH (2000-2025), Malawi, e implicaciones en la estrategia de detección



Sigue siendo importante repetir la prueba de VIH en:

1. Personas con resultados inconclusos después de 14 días; y
2. Personas diagnosticadas con VIH para verificar el **diagnóstico positivo** antes de comenzar tratamiento antiretroviral.
 - Esta es una medida de control de calidad, p. ej. para descartar errores humanos, y prevenir la iniciación de tratamiento para toda la vida.
 - No se recomienda repetir las pruebas de VIH en personas que ya están en tratamiento.

Review article

To err is human, to correct is public health: a systematic review examining poor quality testing and misdiagnosis of HIV status

Cheryl C. Johnson^{1,2*}, Virginia Fonner³, Anita Sands⁴, Nathan Ford¹, Carla Mahklouf Obermeyer⁵, Sharon Tsui⁶, Vincent Wong⁷ and Rachel Baggaley¹

*Corresponding author: Cheryl C. Johnson, Department of HIV, World Health Organization, 20 Avenue Appia, Geneva, 1201, Switzerland. (johnsonc@who.int)

Abstract

Introduction: In accordance with global testing and treatment targets, many countries are seeking ways to reach the “90-90-90” goals, starting with diagnosing 90% of all people with HIV. Quality HIV testing services are needed to enable people with HIV to be diagnosed and linked to treatment as early as possible. It is essential that opportunities to reach people with undiagnosed HIV are not missed, diagnoses are correct and HIV-negative individuals are not inadvertently initiated on life-long treatment. We conducted this systematic review to assess the magnitude of misdiagnosis and to describe poor HIV testing practices using rapid diagnostic tests.

Methods: We systematically searched peer-reviewed articles, abstracts and grey literature published from 1 January 1990 to 19 April 2017. Studies were included if they used at least two rapid diagnostic tests and reported on HIV misdiagnosis, factors related to potential misdiagnosis or described quality issues and errors related to HIV testing.

Results: Sixty-four studies were included in this review. A small proportion of false positive (median 3.1%, interquartile range (IQR): 0.4-5.2%) and false negative (median: 0.4%, IQR: 0-3.9%) diagnoses were identified. Suboptimal testing strategies were the most common factor in studies reporting misdiagnoses, particularly false positive diagnoses due to using a “tiebreaker” test to resolve discrepant test results. A substantial proportion of false negative diagnoses were related to retesting among people on antiretroviral therapy.

Conclusions: HIV testing errors and poor practices, particularly those resulting in false positive or false negative diagnoses, do occur but are preventable. Efforts to accelerate HIV diagnosis and linkage to treatment should be complemented by efforts to improve the quality of HIV testing services and strengthen the quality management systems, particularly the use of validated testing algorithms and strategies, retesting people diagnosed with HIV before initiating treatment and providing n the risk of a “false negative” test result.

lication; diagnostic error; false positive; healthcare; patient safety

cle please see Supplementary Files under Article Tools online.

Clinical Infectious Diseases

BRIEF REPORT

The Cost of Not Retesting: Human Immunodeficiency Virus Misdiagnosis in the Antiretroviral Therapy “Test-and-Offer” Era

Jeffrey W. Eaton,¹ Cheryl C. Johnson,² and Simon Gregson^{1,3}

¹Department of Infectious Disease Epidemiology, Imperial College London, United Kingdom; ²HIV Department, World Health Organization, Geneva, Switzerland; and ³Biomedical Research and Training Institute, Harare, Zimbabwe

We compared estimated costs of retesting human immunodeficiency virus (HIV)-positive persons before antiretroviral therapy (ART) initiation to the costs of ART provision to misdiagnosed HIV-negative persons. Savings from averted unnecessary ART costs were greater than retesting costs within 1 year using assumptions representative of HIV testing performance in programmatic settings. Countries should implement retesting before ART initiation.

Keywords. HIV testing; misdiagnosis; antiretroviral treatment; cost-benefit analysis.

NUEVO

Recomendación de la OMS

La prueba de western blot y los inmunoensayos en línea no se deberían utilizar en las estrategias/ algoritmos de detección del VIH.

(recomendación fuerte, evidencia de calidad baja).



Organización
Mundial de la Salud

Resumen de la evidencia

Precisión: La sensibilidad y especificidad son comparables, pero los algoritmos que utilizan WB dan lugar a un número substancialmente más alto de resultados indeterminados.

Resultados programáticos: el algoritmo con WB dio lugar a plazos más largos entre la realización de las pruebas de detección y la recepción del diagnóstico definitivo, aumentó la pérdida de seguimiento y retrasó la vinculación al tratamiento.

Valores y preferencias: En general, tanto los usuarios como los proveedores prefieren algoritmos sin WB.

Factibilidad: Es difícil implementar la política de “tratar a todos”, la rápida iniciación de TAR y la oferta de prevención (PrEP) a aquellos con mayor riesgo de VIH cuando se utilizan algoritmos con WB. Realizar WB requiere mayor infraestructura y personal más especializado.

Uso de Recursos: Se requieren más recursos con WB, todos los estudios reportaron que las pruebas rápidas son mucho menos costosas que WB.

Equidad: discontinuar WB puede mejorar la equidad y la adopción entre las personas que no conocen su estado de VIH

Brechas en la detección de VIH y sífilis durante el embarazo

Sífilis es la 2^o causa principal de muerte fetal en el mundo



VIH

Sífilis

1.4 M

930,000



2-23%

11%

TMI

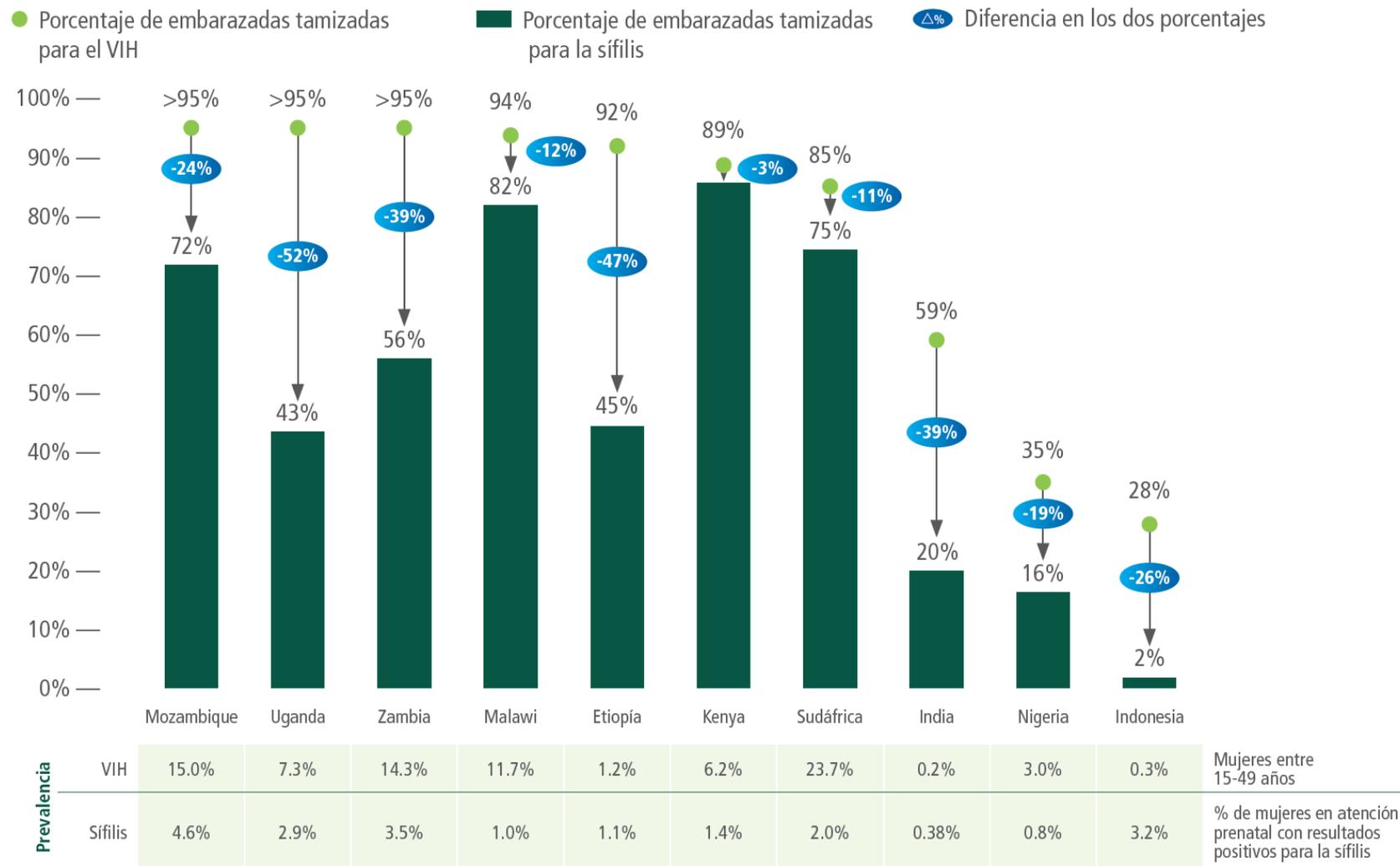


150,000
Nuevas infecciones
(2015)

102,000
Infecciones congénitas
(2012)

Plan Global ONUSIDA, 2016; Wijesooriya NS, Lancet 2016; Johnson LF, JAIDS 2012.

Diferencias en la cobertura de tamizaje de VIH y sífilis en mujeres embarazadas en atención prenatal en 10 países, 2016–2018



El tamizaje de sífilis tiene una cobertura considerablemente más baja que el VIH

Introducir las pruebas rápidas dobles de VIH/sífilis como la primera prueba en la atención prenatal ahorra costes tanto en entornos de carga de VIH alta y baja

Las pruebas dobles de VIH/sífilis pueden ayudar a cerrar la brecha

Los servicios de diagnóstico y tratamiento deben estar integrados para lograr un mayor impacto

- Las pruebas rápidas individuales y dobles son puntos de entrada para los servicios de prevención del VIH y la sífilis y es esencial ofrecer un paquete completo de diagnóstico y tratamiento
- La penicilina es prevención: todas las mujeres con un resultado reactivo con la prueba doble de VIH/sífilis deberían ser tratadas con penicilina benzatínica (PB) y referidas para la confirmación del diagnóstico de sífilis activa
- Estime las necesidades de BP usando la herramienta de estimación de la sífilis de la OMS :
<https://www.who.int/reproductivehealth/congenital-syphilis/Syphilis-Estimation-Tool.xlsx?ua=1>

Recursos principales:

Directrices de la OMS para el tamizaje y el tratamiento de sífilis en mujeres embarazadas.

<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rts/syphilis-ANC-screenandtreat-guidelines/en/>

Los servicios de diagnóstico y tratamiento deben estar integrados para lograr un mayor impacto

- Las pruebas rápidas individuales y dobles son puntos de entrada para los servicios de prevención del VIH y la sífilis y es esencial ofrecer un paquete completo de diagnóstico y tratamiento
- La penicilina es prevención: todas las mujeres con un resultado reactivo con la prueba doble de VIH/sífilis deberían ser tratadas con penicilina benzatínica (PB) y referidas para la confirmación del diagnóstico de sífilis activa
- Estime las necesidades de BP usando la herramienta de estimación de la sífilis de la OMS :
<https://www.who.int/reproductivehealth/congenital-syphilis/Syphilis-Estimation-Tool.xlsx?ua=1>

Recursos principales:
Directrices de la OMS para el tamizaje y el tratamiento de sífilis en mujeres embarazadas.
<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rts/syphilis-ANC-screenandtreat-guidelines/en/>

SELECT LANGUAGE: English

Syphilis estimation tool

This tool was developed for the WHO by Ms. Katherine Heath[1] and Dr Melanie Taylor[2].

[1] Burnet Institute, 85 Commercial Road, Melbourne, 3004 VIC, Australia
[2] Department of Reproductive Health and Research, WHO, Geneva, Switzerland

Version 3.02.00

Contact information
Dr. Katherine Heath katie.heath@burnet.edu.au

Cover User Manual Data Prediction tool Results Citations

Slide 5 of 10 English (United States)

La prueba doble de diagnóstico rápido de la infección por VIH y la sífilis puede considerarse como la primera prueba en las estrategias y los algoritmos de detección del VIH en la atención prenatal.

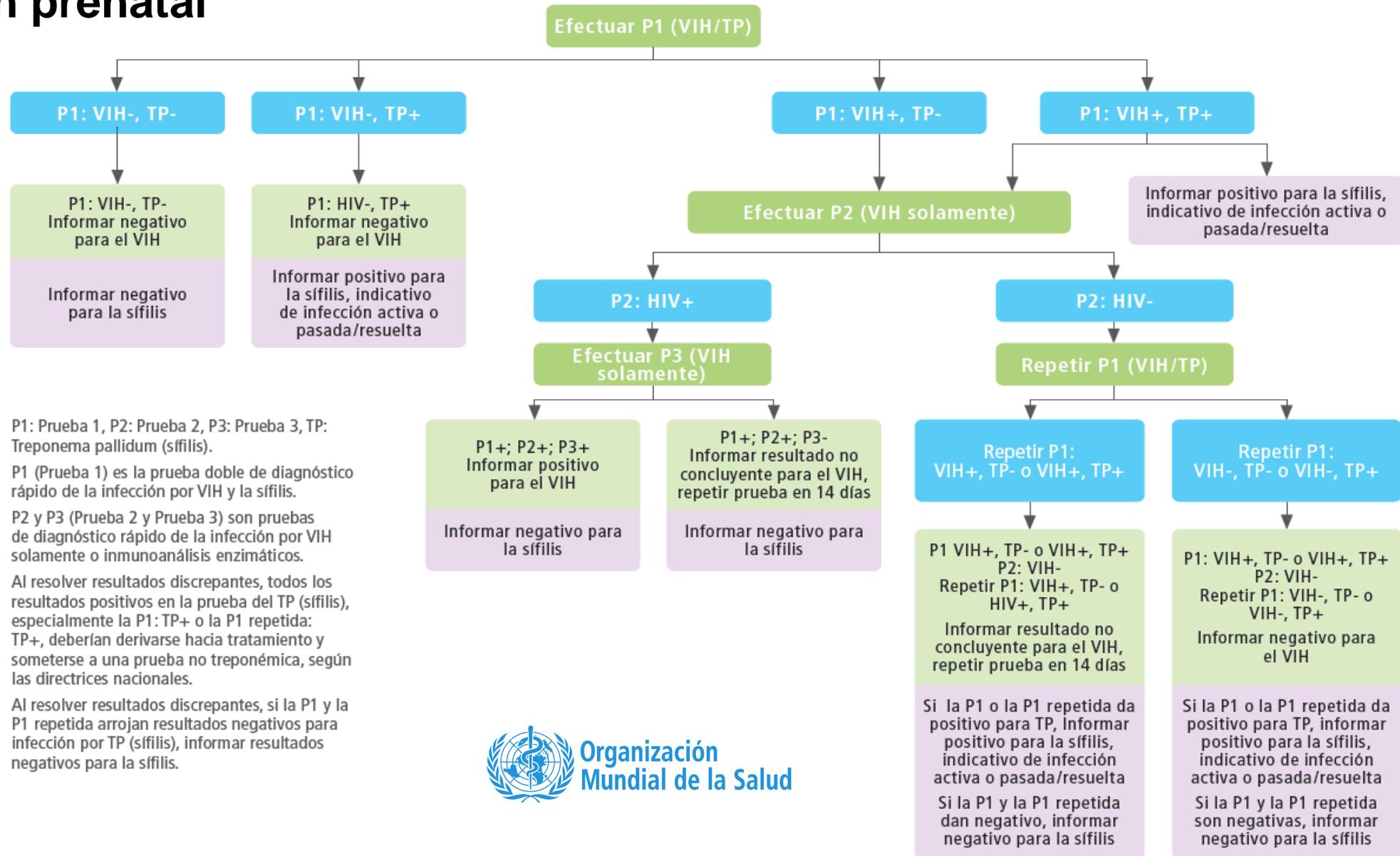
Recomendación de la OMS y **NUEVA** guía de implementación

- Todas las embarazadas deberían ser evaluadas con pruebas de detección del VIH, la sífilis y el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)* al menos una vez y lo antes posible, preferiblemente en la primera visita prenatal (sífilis: recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada; HBsAg*: recomendación fuerte, evidencia de calidad baja).
- La prueba doble de diagnóstico rápido de la infección por VIH y la sífilis puede considerarse como la primera prueba en las estrategias y los algoritmos de detección del VIH en la atención prenatal.

*Especialmente en entornos con seroprevalencia del HBsAg de $\geq 2\%$ en la población



Estrategia de pruebas para la doble detección de la infección por VIH y sífilis en atención prenatal



Consideraciones para la implementación de las pruebas dobles de VIH/sífilis en atención prenatal



- ❑ El uso de pruebas dobles de VIH/sífilis ofrece **ahorro de costes tanto en entornos de carga de VIH alta y baja***
- ❑ La prueba doble del VIH/sífilis no debe utilizarse para la **repetición de pruebas** en mujeres embarazadas que ya conocen su estado serológico o que están en TARV
- ❑ La La prueba doble del VIH/sífilis se puede utilizar para efectuar **tamizaje en parejas sexuales**
- ❑ **El suministro** de las pruebas rápidas dobles del VIH/sífilis para mujeres embarazadas puede estar respaldado por mecanismos de financiación como el Fondo Mundial (**FM**) y **PEPFAR**
- ❑ Hay el imperativo ético de **proporcionar y garantizar el tratamiento** para el VIH y la sífilis
- ❑ Existen oportunidades de ofrecer en el embarazo **pruebas de HBsAg** junto con la prueba dual – para la triple eliminación de la TMI del VIH, sífilis y hepatitis B.

* [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(20\)30395-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(20)30395-8/fulltext)

Pruebas rápidas dobles de VIH/sífilis precalificadas por la OMS

- A Octubre 2021, se han precalificado tres pruebas rápidas dobles de VIH/sífilis
- Los precios de estos productos oscilan entre los \$1.15 y los \$1.50 por prueba, si son adquiridos a través de la OMS, Fondo Mundial, PEPFAR/USAID (oportunidades para compras agrupadas o fondo rotatorio)

Año	Nombre del producto	Fabricante	Código	Pruebas por kit	Evaluación OMS Sensibilidad	Evaluación OMS Especificidad																	
Oct 2015	Bioline HIV/Syphilis Duo	Abbott Diagnostics Korea Inc (Republic of Korea)	06FK30	25 P/kit	VIH: 100% Sífilis: 87%	VIH: 99.5% Sífilis: 99.5%																	
			06FK35	25 P/kit			Jun 2019	First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test	Premier Medical Corporation Pvt Ltd (Gujarat, India)	I20FR25	25 P/kit	VIH: 100% Sífilis: 99%	VIH: 99.5% Sífilis: 100%	I20FR30	30 P/kit	I20FR50	50 P/kit	I20FR60	60 P/kit	I20FR100	100 P/kit	May 2020	Standard Q HIV/Syphilis Combo Test
Jun 2019	First Response HIV 1+2/Syphilis Combo Card Test	Premier Medical Corporation Pvt Ltd (Gujarat, India)	I20FR25	25 P/kit	VIH: 100% Sífilis: 99%	VIH: 99.5% Sífilis: 100%																	
			I20FR30	30 P/kit																			
			I20FR50	50 P/kit																			
			I20FR60	60 P/kit																			
			I20FR100	100 P/kit																			
May 2020	Standard Q HIV/Syphilis Combo Test	SD Biosensor Inc (Republic of Korea)	09HIV20D	25 P/kit	VIH: 100% Sífilis: 95.5%	VIH: 99.5% Sífilis: 99.5%																	

Source: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv_syphilis/en/

Adaptando las Estrategias Nacionales de detección del VIH

SINOPSIS DE POLÍTICAS

LA OMS RECOMIENDA A LOS PAÍSES QUE ADAPTEN SUS ESTRATEGIAS DE DETECCIÓN DEL VIH A LA EVOLUCIÓN DE LA EPIDEMIA

NOVIEMBRE DE 2019



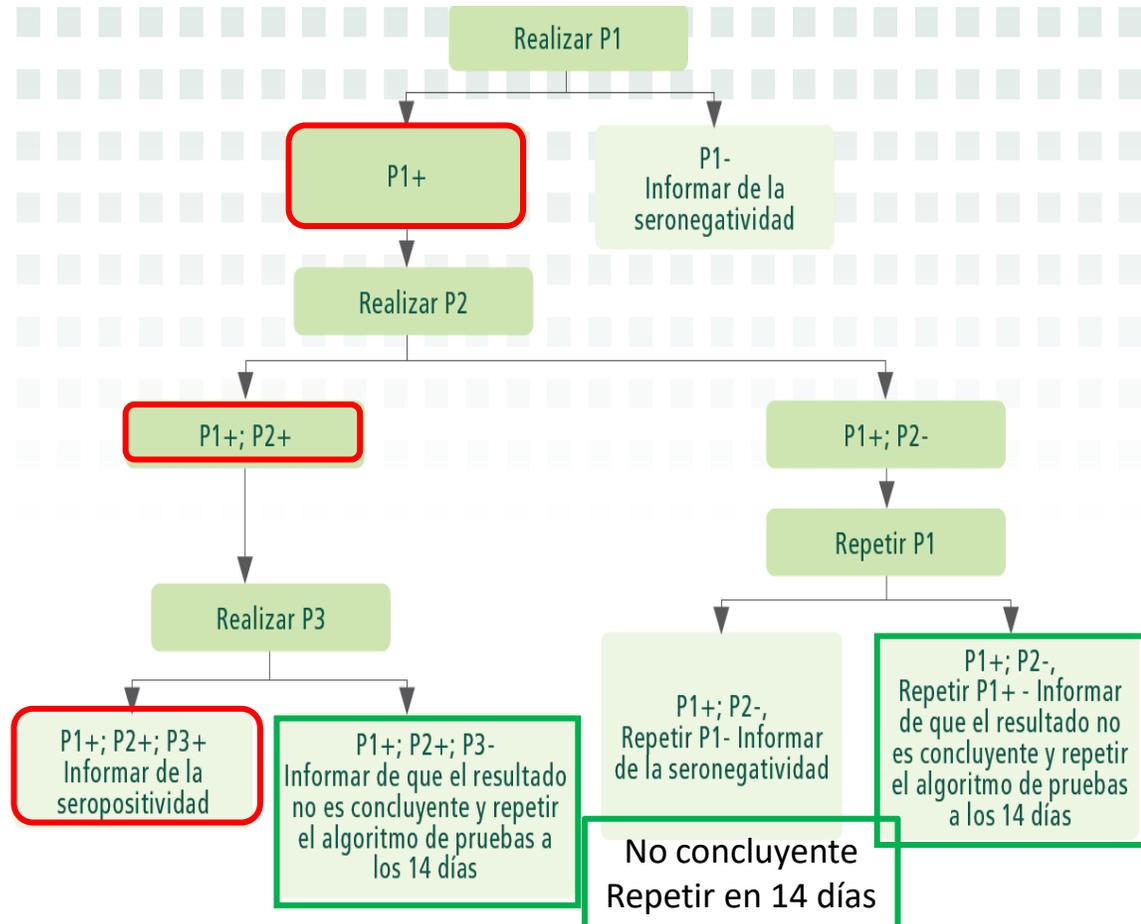
La OMS alienta a los países que actualmente usan dos pruebas consecutivas reactivas para el diagnóstico de la infección por VIH a utilizar tres pruebas consecutivas con resultados positivos. Esto se hace cada vez más importante a medida que la prevalencia ajustada en función del tratamiento y la positividad nacional de pruebas del VIH continuen disminuyendo con el tiempo.

- **Asegurarse de que la estrategia tenga un valor positivo predictivo $\geq 99\%$ (VPP)**
 - Es decir, de las personas diagnosticadas VIH+, $\geq 99\%$ realmente tengan el VIH
 - El VPP depende de la tasa de positividad de la población tamizada
- **Se deben utilizar pruebas de alta calidad, como las precalificadas por la OMS:**
 - **$\geq 99\%$ sensibilidad:** menos de 1 '*falso negativo*' por cada 100 personas positivas
 - **$\geq 98\%$ especificidad:** menos de 2 '*falsos positivos*' por cada 100 personas negativas
 - Pruebas rápidas de diagnóstico (PRD) o inmunoensayos enzimáticos (EIA, etc)

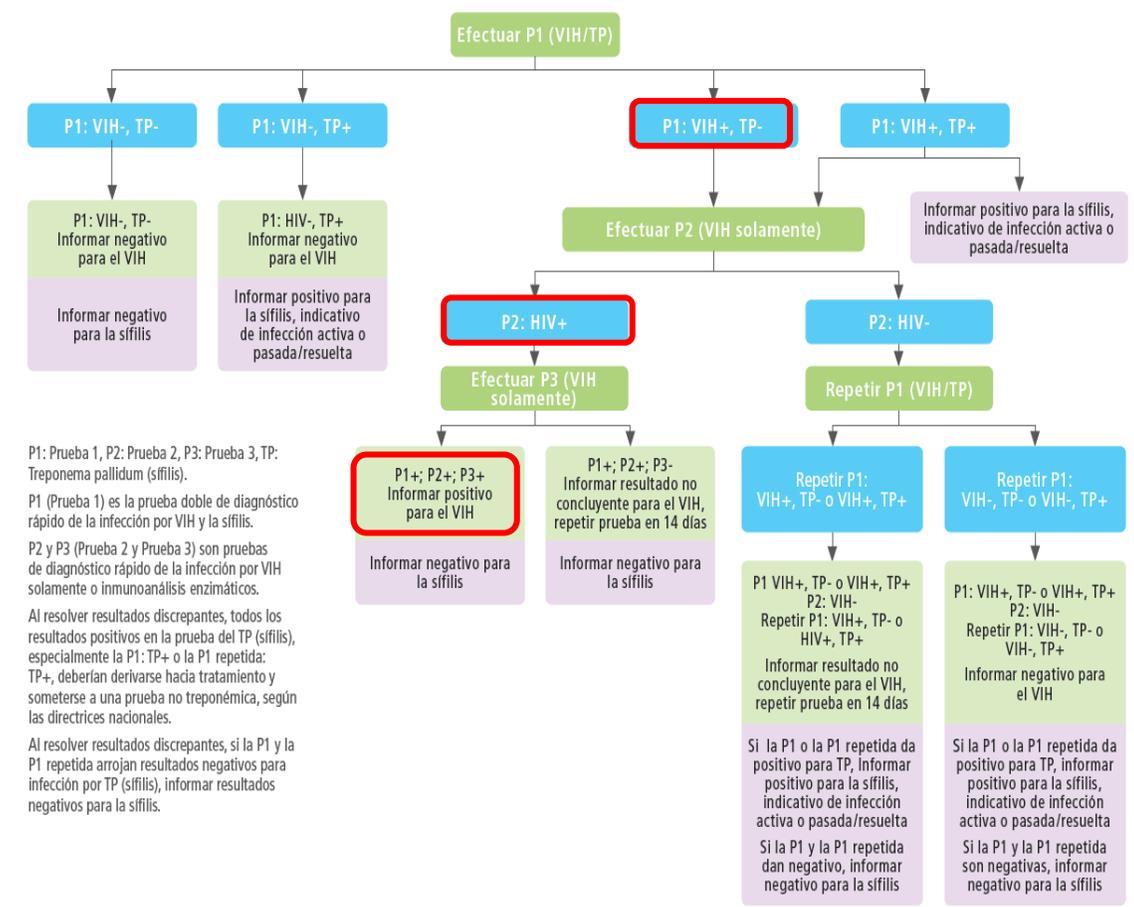
OMS 2019 Estrategias de Detección del VIH

3 pruebas reactivas consecutivas para un diagnóstico VIH positivo

Estrategia Nacional de Detección del VIH



Estrategia de detección del VIH/Sífilis en embarazadas



P1: Prueba 1, P2: Prueba 2, P3: Prueba 3, TP: Treponema pallidum (sífilis).
 P1 (Prueba 1) es la prueba doble de diagnóstico rápido de la infección por VIH y la sífilis.
 P2 y P3 (Prueba 2 y Prueba 3) son pruebas de diagnóstico rápido de la infección por VIH solamente o inmunoanálisis enzimáticos.
 Al resolver resultados discrepantes, todos los resultados positivos en la prueba del TP (sífilis), especialmente la P1: TP+ o la P1 repetida: TP+, deberían derivarse hacia tratamiento y someterse a una prueba no treponémica, según las directrices nacionales.
 Al resolver resultados discrepantes, si la P1 y la P1 repetida arrojan resultados negativos para infección por TP (sífilis), informar resultados negativos para la sífilis.

- **P1, P2, P3:** pruebas de VIH individuales
- Repetir P1, P2, P3 antes de iniciar TARV



- **P1:** prueba VIH/Sífilis alineada con **P2, P3:** pruebas individuales de VIH
- **TP+:** iniciar tratamiento y confirmar sífilis activa (RPR) en lo posible

Principios para la selección de pruebas de VIH

– Estudio de verificación –



Características de rendimiento	
Sensibilidad más alta (detecta todos los positivos) [verdaderos + falsos]	P1
Especificidad más alta (Elimina todos los falsos positivos)	P2 and P3

El resultado final correcto del VIH depende de:

- Epecificidad de cada producto usado (para P1, P2, P3), y
- Probabilidades que cualquier muestra que es falsamente reactiva en la primera prueba (P1) no sea también falsamente reactiva en la segunda prueba (P2) y la tercera prueba (P3)

Se recomienda llevar a cabo un **estudio de verificación de los nuevos algoritmos** con el fin de:

1. Identificar la **combinación de productos que tengan el número más bajo posible de cross-reactividad** para reducir el riesgo de un diagnóstico falso positivo. (**Nota:** No se deben utilizar *productos del mismo fabricante en el algoritmo para minimizar cross-reactividad compartida*)
2. No tiene como objetivo reevaluar la sensibilidad y la especificidad de cada producto!

Fases del Estudio de Verificación

FASE 1 Preparación

- Desarrollar protocolo, aprobado por comité ético
- Seleccionar las pruebas a evaluar
- Hacer pedido de suministros
- Establecer panel de verificación
- Seleccionar los sitios de estudio
- Capacitar el personal en el estudio
- Implementar prácticas de calidad de recogida de datos

FASE 2 Verificación

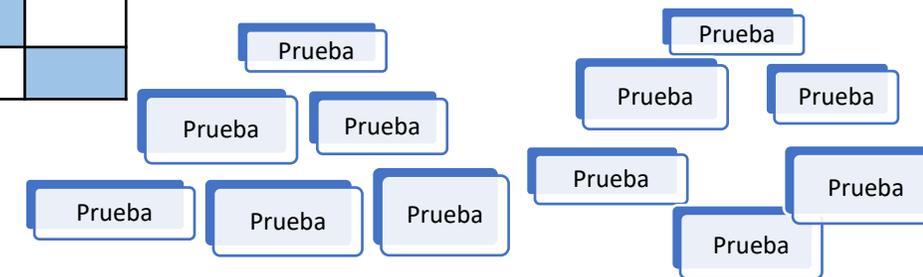
- Evaluar cada producto con el panel de verificación
- Interpretar y analizar los resultados
- Seleccionar los algoritmos

FASE 3 Piloto pre-implementación

- Ejecutar paralelamente el algoritmo nuevo y el actual
- Sitios de alto volumen: 2 semanas
- Sitio de bajo volumen: 4 semanas
- Analyze los datos: >1% de discrepancia requiere investigación de las posibles causas
- Adaptar ayudas visuales, manuales, registros, capacitar personal, etc
- Implementar el nuevo algoritmo

	Total False+	N° de muestras con falsa reactividad compartida						
		PRD1	PRD2	PRD3	PRD4	PRD5	PRD6	PRD7
PRD1								
PRD2								
PRD3								
PRD4								
PRD5								
PRD6								
PRD7								

Algoritmo actual vs. Algoritmo nuevo



Mes 1

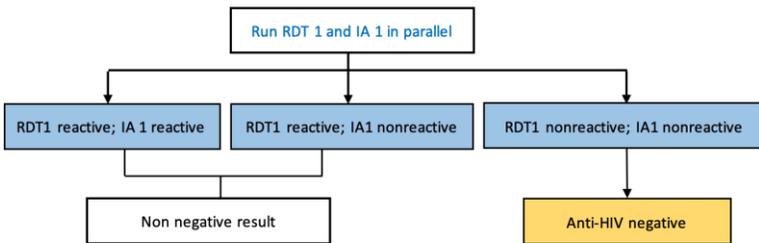
Mes 2

Mes 3

Mes 4

Mes 5

Mes 6

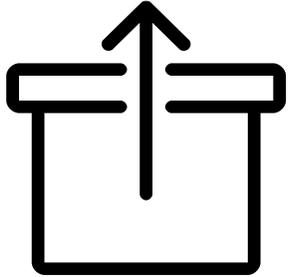


Caja de Herramienta para la Verificación de algoritmos de Diagnóstico del VIH

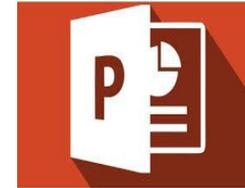
Multilingüe
Inglés, Francés, Español

Documentos

Para la ejecución



Protocolo genérico de verificación



Panorama del estudio de verificación



Instrumento para la selección de pruebas



Lista de pedido de suministros

Lista de presupuesto

Caja de Herramientas
Verificación
Algoritmo de Diagnóstico