

## Diagnóstico tardío del VIH. Pruebas rápidas

Dra Carmen Rodríguez  
Centro Sanitario Sandoval  
Madrid



## Estrategias preventivas

- La prevención de nuevas infecciones por el VIH es la principal herramienta para el control de la epidemia.
- La prevención ha de adaptarse a las características de cada población, y para ello se requiere disponer de información específica sobre los principales colectivos afectados.
- Es importante incorporar nuevas estrategias, tratar de universalizar el diagnóstico

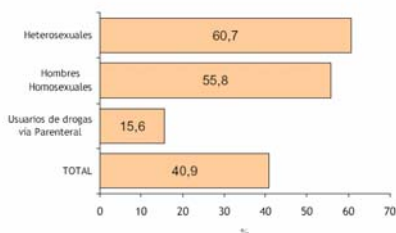
## Propuesta de nuevas estrategias preventivas

- Incorporar nuevos modelos para el diagnóstico
- Prevenir nuevas infecciones informando a aquellos que desconocen su estatus serológico y a los ya infectados
- Prevenir la transmisión vertical.

La promoción del diagnóstico precoz es imprescindible para disminuir las tasas de retraso diagnóstico y evitar la transmisión a otras personas.

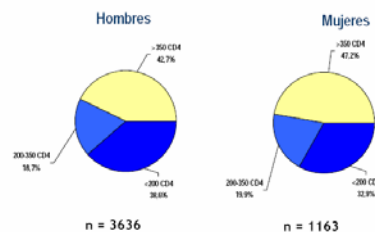
Resulta necesario facilitar el acceso a las pruebas del VIH y sensibilizar a los pacientes de la importancia que tiene conocer su serología.

Figura 6. Porcentaje de casos de sida diagnosticados en 2007 con diagnóstico simultáneo de infección por el VIH. Datos actualizados a 31 de diciembre de 2007



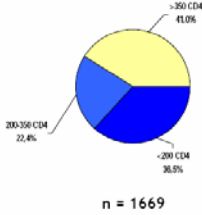
El 41% desconocían su serología en el momento del diagnóstico de sida.

Figura 16  
Nuevos diagnósticos de VIH. Diagnóstico tardío según el sexo España. Datos de 8 CCAA. Periodo 2003-2007

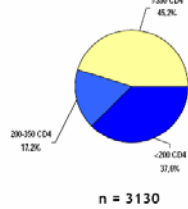


**Nuevos diagnósticos de VIH. Diagnóstico tardío según el origen España. Datos de 8 CCAA. Periodo 2003-2007**

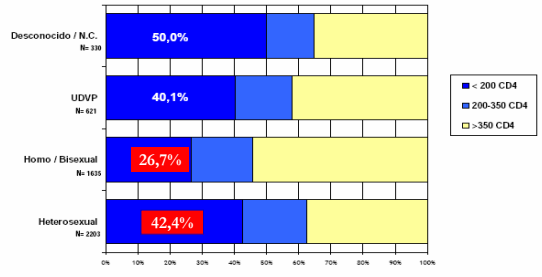
**Origen fuera de España**



**Origen en España**



**Nuevos diagnósticos de VIH. Diagnóstico tardío según Categoría de transmisión España. Datos de 8 CCAA. Periodo 2003-2007**



Diagnóstico tardío significativamente mayor en heterosexuales que en homosexuales

**Importancia del diagnóstico del VIH**

- Permite beneficiarse lo antes posible de un seguimiento médico, acceder a un tratamiento eficaz que mejora la calidad de vida y aumenta la supervivencia.
- Adoptar las medidas necesarias para
  1. Evitar la transmisión a otras personas
  2. Estudiar a las parejas
  3. Potegerse de reinfecciones

De las 150.000 personas seropositivas al VIH que se estima que hay en España, alrededor de 40.000 (25%) ignoran que están infectadas.



**Como se realiza el diagnóstico? Prueba convencional del VIH**

Para el cribado la prueba que mas se utiliza el ELISA en sus distintas versiones.

Se utiliza sangre o plasma.

Se realiza en los laboratorios y es necesario instrumental de alta tecnología.

Los resultados se dan en unos días.

La sensibilidad y especificidad son muy buenas (99,5-100%)



**Prueba convencional usada en los laboratorios clínicos**

- Elisa de 4ª generación.
- Detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al VIH-1 y VIH-2, reduce el periodo ventana (seroconversión), mejora la detección precoz.
- Las proteínas del VIH-2 y de los grupos M y O del VIH-1 están representadas en este ensayo

## Que son las pruebas rápidas del VIH?

- Aquellas que se utilizan para determinar si una muestra de fluido oral o sangre contiene anticuerpos del VIH-1 y del VIH-2 mediante un ELISA cualitativo de interpretación visual
- Estas pruebas son rápidas en cuanto al tiempo de **ESPERA** desde la extracción de la muestra hasta la obtención del resultado (menos de 30 minutos), **NO** en cuanto al tiempo que se tarda en producir anticuerpos detectables desde el momento de la infección (denominado “periodo ventana”).

### FDA-Approved Rapid HIV Antibody Screening Tests

February 4, 2008

	FDA Approved Product	Specimen Type	CLIA Category*	Sensitivity** (95% CI)	Specificity** (95% CI)	Manufacturer	Approved for HIV-2 Detection†	List Price Per Test‡	External Controls
OrvCheck ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test	Nov 2003	Oral Fluid	Waived	99.9% (94.4-99.7)	99.8% (95.6-99.8)	Orion Technologies, Inc. <a href="http://www.orion.com">www.orion.com</a>	Yes	\$17.00	Self-Security (211 rec.)
		Whole Blood (finger stick or venipuncture)	Waived	99.8% (95.4-99.8)	100% (96.7-100)				
		Plasma	Moderate Complexity	99.8% (94.9-99.8)	99.8% (95.6-99.8)				
Uni-Gold ELISAplus HIV	Dec 2003	Whole Blood (finger stick or venipuncture)	Waived	100% (99.3-100)	99.7% (99.0-100)	Trinity Biotech <a href="http://www.trinitybiotech.com">www.trinitybiotech.com</a>	No	\$13.75 \$2.00	Self-Security (108.21 rec.)
		Serum & Plasma	Moderate Complexity	100% (99.3-100)	99.8% (99.3-100)				
		Serum	Moderate Complexity	99.8% (99.2-100)	99.1% (95.8-99.4)	MedMira, Inc. <a href="http://www.medmira.com">www.medmira.com</a>	No	\$14.00	Included
Reveal C-3 Rapid HIV-1 Antibody Test	Apr 2003	Serum	Moderate Complexity	99.8% (99.2-100)	99.1% (95.8-99.4)	MedMira, Inc. <a href="http://www.medmira.com">www.medmira.com</a>	No	\$14.00	Included
		Plasma	Moderate Complexity	99.8% (99.2-100)	98.6% (94.4-99.8)				

\* "Public health" price for public health programs that are recipients of CDC funds for expanded HIV testing

† Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) regulations identify three categories of tests: waived, moderate complexity, or high complexity

\*\* Sensitivity is the probability that the test result will be reactive if the specimen is a true negative; specificity is the probability that the test result will be nonreactive if the specimen is a true negative. Data are from the FDA summary lists of approved, the HIV-1 only. For HIV-2 information, see package insert.

‡ Actual price may vary by purchasing agreement with manufacturer.

Note: Trade names are for identification purposes only and do not imply endorsement. This information was compiled from package inserts and direct calls to manufacturers.

HRET

Prepared by Kelli Stanger & Patricia Margolis at HRET; Margaret Lampe, Jill Clark, and Bernard Branson at CDC

CDC

### FDA-Approved Rapid HIV Antibody Screening Tests

February 4, 2008

	FDA Approved Product	Specimen Type	CLIA Category*	Sensitivity** (95% CI)	Specificity** (95% CI)	Manufacturer	Approved for HIV-2 Detection†	List Price Per Test‡	External Controls
MultiStep HIV-1/HIV-2 Rapid Test	Nov 2004	Serum	Moderate Complexity	100% (99.84-100)	99.91% (99.79-100)	Boehringer Laboratories <a href="http://www.boehringer.com">www.boehringer.com</a>	Yes - differentiation HIV-1 from HIV-2	\$21.00	Included
		Plasma	Moderate Complexity	100% (99.84-100)	99.91% (99.77-100)				
Clearview HIV 1/2 STAT-PAK	May 2000	Whole Blood (finger stick or venipuncture)	Waived	99.7% (99.9-100)	99.8% (99.4-100)	Immuno Medical Professional Diagnostics <a href="http://www.immuno-medical.com">www.immuno-medical.com</a>	Yes	\$17.50 \$1.00	Self-Security (310 rec.)
		Serum & Plasma	Not waived	99.7% (99.8-100)	99.8% (99.4-100)				
		Whole Blood (finger stick or venipuncture)	Waived	99.7% (99.9-100)	99.80% (99.4-100)	Immuno Medical Professional Diagnostics <a href="http://www.immuno-medical.com">www.immuno-medical.com</a>	Yes	\$18.50 \$1.00	Self-Security (310 rec.)
Clearview COMPLETE HIV 1/2	May 2008	Whole Blood (finger stick or venipuncture)	Waived	99.7% (99.9-100)	99.80% (99.4-100)	Immuno Medical Professional Diagnostics <a href="http://www.immuno-medical.com">www.immuno-medical.com</a>	Yes	\$18.50 \$1.00	Self-Security (310 rec.)
		Serum & Plasma	Not waived	99.7% (99.9-100)	99.8% (99.4-100)				

\* "Public health" price for public health programs that are recipients of CDC funds for expanded HIV testing

† Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) regulations identify three categories of tests: waived, moderate complexity, or high complexity

\*\* Sensitivity is the probability that the test result will be reactive if the specimen is a true negative; specificity is the probability that the test result will be nonreactive if the specimen is a true negative. Data are from the FDA summary lists of approved, the HIV-1 only. For HIV-2 information, see package insert.

‡ Actual price may vary by purchasing agreement with manufacturer.

Note: Trade names are for identification purposes only and do not imply endorsement. This information was compiled from package inserts and direct calls to manufacturers.

HRET

Prepared by Jennifer Lynn & Patricia Margolis at HRET; Margaret Lampe, Jill Clark, and Bernard Branson at CDC

CDC

### TOMA MUESTRA

Fluido Oral



Sangre Total Venipunción



Plasma



Sangre Total Pinchazo



### TEST

### MEZCLAR



## Ventajas de las pruebas rápidas del VIH

- No requieren un laboratorio para realizar el análisis, pero **un resultado positivo a estas pruebas requiere una confirmación posterior de laboratorio.**
- Es suficiente:
  - Una pequeña muestra de sangre que se obtiene mediante un pinchazo
  - Métodos no invasivos
  - Fluido oral
  - Orina



## Ventajas de las pruebas rápidas del VIH

- No necesitan instrumentación y se pueden hacer fuera del ámbito sanitario, por personas entrenadas (ONGs).
- Son muy útiles en situaciones que requieren un resultado inmediato

## Cómo se debe hacer la prueba?

- Previamente se realizará consejo preventivo y se desarrollará un plan de reducción de riesgos.
- Consentimiento informado previo
- Comunicación de resultados

## Resultados

MMWR, 2008

- Aún cuando la gente se hace la prueba, muchos nunca regresan por sus resultados. Hasta un 33% de los pacientes que resultan VIH+ y un 25% de los negativos nunca regresan por sus resultados para saber si están infectados o no

## Interpretación de resultados

- Las muestras positivas **SIEMPRE** se tienen que **CONFIRMAR** mediante otras técnicas:

Western Blot (WB).

Inmunofluorescencia indirecta (IFI),  
Radioinmunoprecipitación (RIPA) y  
Amplificación de ácido nucleico (NAT).

## Puede dar falsos negativos

- Un resultado negativo **NO** excluye la posibilidad de estar infectado por el VIH
- Concentraciones bajas de anticuerpos (seroconversión en fase temprana)

## Cuando aparecen los anticuerpos Anti-VIH

La mayoría de las personas desarrollan anticuerpos detectables en un período de 6-12 semanas después de la infección. Mientras que a las 3-6 semanas se puede detectar el antígeno p24

El período de tiempo entre la infección y la aparición de los anticuerpos es llamado período de ventana, es la fase mas infectiva y se puede transmitir el VIH aunque no se haya obtenido un resultado positivo en la prueba de anticuerpos. Por eso lo mejor es repetir la prueba a los 3 meses de la última exposición de riesgo.

## Prueba rápida Antígeno-Anticuerpo

- La detección del antígeno p24 aumenta la capacidad clínica de detección, reduciendo el periodo "de Ventana", permitiendo el diagnóstico temprano de la infección por el VIH
- Detección de todos los grupos de VIH 1 y subtipos
- Alta especificidad

## Causas de WB indeterminado para VIH-1

- Seroconversión para VIH-1
- Infección por VIH-2
- Pacientes en estadios muy avanzados de la enfermedad
- Niños nacidos de madres seropositivas
- Sujetos africanos infectados por subtipos no-B del VIH-1
- Reactividad inespecífica

## Interrogantes de las pruebas rápidas del VIH

- Controles internos y externos, se llevan a cabo y quien evalúa?
- El diagnóstico lo puede dar cualquier persona?
- Licencia sanitaria para los locales donde se realiza la prueba, ya que se hacen extracciones de sangre y se dan resultados.
- Otras cuestiones legales

## A quien se debe realizar la prueba?

- Cribado voluntario para todas las personas.
- Screening en grupos poblacionales definidos (una estrategia discriminatoria?).
- Solo a aquellos individuos que tengan practicas de riesgo, independientemente de otras circunstancias?
- Realizar screening por procedencia de áreas geográficas de alta prevalencia?

- En la actualidad todavía hay elevadas tasas de diagnóstico tardío, por lo que resulta necesario facilitar el acceso a las pruebas del VIH y sensibilizar a los usuarios de la importancia del diagnóstico.
- A pesar de que existen multitud de lugares donde hacerse la prueba, que es gratuita y confidencial, cuatro de cada 10 individuos de entre 8 y 49 años no se la ha realizado nunca