# INFORME. SISTEMATIZACIÓN DE AUDITORÍAS de VIH. 2015

**Áreas programáticas: ITS-VIH/SIDA, Salud Sexual y Reproductiva. DIGESA. Ministerio de Salud Pública.**

## ANTECEDENTES.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia Humana (VIH) puede transmitirse de madre a hijo durante el embarazo, parto y lactancia. Existen medidas altamente eficaces para evitar la transmisión materno infantil del VIH (TMI): terapia antirretroviral (TARV) durante el embarazo, zidovudina en el trabajo de parto o cesárea, vía de finalización del embarazo según carga viral materna al momento del parto (cesárea si la carga viral es detectable), suspensión de la lactancia y quimioprofilaxis al recién nacido. En el año 2015 además se agrega el uso de raltegravir (RAL), un fármaco de la familia de los inhibidores de integrasa, que se destaca por su capacidad de producir una rápida caída de la carga viral, por lo que está especialmente indicado en mujeres embarazadas que llegan con carga viral elevada en el último trimestre.

El principal determinante de la transmisión es el nivel de carga viral materna, por lo tanto la supresión de la misma a niveles indetectables es el principal factor protector de la transmisión.

De acuerdo a las guías nacionales del Ministerio de Salud Pública (MSP), los estudios serológicos para detección de sífilis y VIH en la mujer embarazada deben solicitarse en los tres trimestres del embarazo y, el primero debe realizarse en el primer control del embarazo. En los embarazos no controlados o mal controlados todo contacto con el equipo de salud es una oportunidad para detección y tratamiento de éstas infecciones mediante pruebas rápidas. Las pruebas rápidas también están indicadas en mujeres embarazadas que inician su control en el primer nivel de atención, así como en aquellas que inician su control tardíamente (> 14 semanas) o llegan en trabajo de parto (TDP) sin controles y en aquellas con contactos de riesgo para VIH.

A pesar de contar con herramientas para la vigilancia de estas enfermedades – notificación obligatoria de casos, uso de la Historia Clínica Perinatal y del Sistema Informático Perinatal – la información e indicadores disponibles a nivel nacional pueden ser poco certeros, tanto por el sub registro o el sobre registro que determinan estas herramientas.

Durante el año 2015 a través de un trabajo multisectorial e interdiciplinario liderado por el Ministerio de Salud, se realizó un análisis profundo de la situación de salud del país. Se realizó una identificación y priorización de los problemas de salud de la población según criterios de magnitud y relevancia, en el marco de las prioridades fijadas por el Gobierno y de los compromisos internacionales asumidos. Uno de estos problemas identificados fue la transmisión vertical de sífilis (SC: sífilis congénita) y VIH. Se asume además que el país ofrece buenas condiciones para alcanzar y mantener las metas de eliminación (en VIH < 2% y en SC < 0.5/1.000 nacimientos).

En torno a estos problemas se construyó una matriz de planificación, orientada hacia Objetivos Sanitarios Nacionales 2015-2020, constituyendo la eliminación de la sífilis

congénita y de la transmisión vertical del VIH una de las metas a alcanzar en el Objetivo Estratégico N° 3: "*Disminuir la carga prematura de morbimortalidad y discapacidad*".

Una de las líneas de acción establecidas es monitorear el cumplimiento de las pautas y normativas dirigidas a reducir la transmisión vertical, constituyendo la auditoría de casos una de las herramientas utilizadas para este fin.

Las auditorias de sífilis y VIH comenzaron a implementarse en los prestadores de salud en todo el territorio nacional a partir del año 2013.

El objetivo general es monitorizar la aplicación de la Ordenanza Ministerial Nº 447 del 14 de agosto del 2012 y 367 del 4 de junio 2013.

Los objetivos específicos:

- Disponer de información certera respecto a la prevalencia de VIH en el embarazo y TV de VIH
- Evaluar la aplicación de las pautas de atención de mujeres con VIH
- Identificar causas que inciden en la transmisión vertical de VIH.
- Comunicar a los prestadores y contribuir al proceso de mejora de la calidad asistencial

**DEFINICIONES.**

**Infección por VIH mujer embarazada.**

Pruebas serológicas reactivas para VIH (incluidas pruebas rápidas).

**RN infectado por VIH.**

Hijo/a de madre con infección por VIH con 2 estudios virológicos (PCR de ADN proviral) positivos de muestras separadas de sangre.

**RN expuesto no infectado por VIH.**

Mínimo 2 estudios virológicos negativos, uno a la edad igual o mayor de 1 mes y el otro a la edad igual o mayor a 4 meses, siempre que se haya suspendido la lactancia.

**OBSTÁCULOS EN LA IMPLEMENTACIÓN de AUDITORÍAS.**

Las limitaciones más importantes para poder procesar los datos fueron: falta de cumplimiento en el envío espontáneo de las auditorías en los plazos establecidos y la mala calidad del llenado.

Las fuentes utilizadas para identificar los casos de pruebas reactivas de VIH en mujeres embarazadas son los registros del Sistema Informático Perinatal (SIP) y del Certificado de Nacido vivo electrónico – CNVe. A partir de esta información se realiza la búsqueda activa con la solicitud dirigida a cada Institución a través de correo electrónico y/o de expedientes administrativos. En la mayoría de los casos se obtiene respuestas.

**RESULTADOS DE AUDITORÍA DE VIH 2015**

En el año 2015 hubo 112 mujeres con VIH confirmado que tuvieron su parto. Se obtuvo auditorías en 110. Los 2 casos en que no se obtuvo la auditoría si se logró el seguimiento de los niños los cuales resultaron negativos. 80 mujeres eran usuarias del subsector público y 32 del privado, lo que nos da una prevalencia de 0.4% en el subsector público (80/19517) y 0.1% en el privado (32/29225).

En 70 (63.6%) mujeres de 110 con datos, el VIH era conocido previo al embarazo; 44 de ellas con TARV al momento de la gestación (63%). De las restantes, 37 se diagnosticaron en el embarazo, 1 en el trabajo de parto, 2 en el puerperio inmediato.

La cobertura de TARV al momento de la gestación en mujeres con VIH conocido previo al embarazo de 63%, constituye una cifra mayor a la encontrada en la población global que en el se estimaba 2015 en 50%. Las mujeres embarazadas con atención en el subsector privado con VIH conocido previo al embarazo tuvieron una cobertura de TARV significativamente mayor respecto a las del subsector público (100% Vs 47%).

La edad gestacional (EG) al primer control del embarazo fue significativamente mayor en el subsector público. La proporción de diagnósticos de VIH luego de la semana 14 fue significativamente mayor entre mujeres pertenecientes al subsector público (71.4%) respecto al privado (26.7%). Este último hecho es muy significativo dado que indica un acceso tardío a la prueba de VIH y probablemente un déficit de uso de pruebas rápida en una población donde está indicado según las pautas nacionales. La tasa de embarazos bien controlados (≥ 5 controles) fue significativamente mejor en el subsector privado.

Definiendo PTMI como cualquier intervención terapéutica para la prevención de la transmisión, la cobertura fue muy buena (95% en subsector público, 97.5% en el privado), siendo la meta establecida por la OMS > 95%. La intervención óptima es el inicio de TARV en el embarazo (o mantenerlo en aquellas que ya lo recibían al momento de la concepción), esta cobertura fue de 89% a nivel global (meta 95%), en el subsector público 87.2% y en el privado 93.8%.

La tasa global de cesáreas fue similar en los subsectores público y privado, 59% y 69% respectivamente; sin embargo la proporción de cesáreas coordinadas fue significativamente mayor en el segundo (28% Vs 50%). En mujeres con CV detectable o desconocida cercana al parto donde la cesárea tiene especial indicación, la tasa fue similar entre los subsectores. El parto vaginal, el cual puede ser realizado en mujeres que llegan al final del embarazo con CV indetectable y no tenga contraindicaciones obstétricas, fue significativamente mayor en el subsector público (44.1% Vs 5.3%).

Es de desatacar que en la mayoría de las auditorías se estableció como desconocido el estatus de la pareja (51%), significativamente mayor en el subsector público respecto al privado (56.4% Vs 37.5%). Si bien no se investigan las razones de la respuesta “se desconoce”, se puede plantear como posibles hipótesis: 1) una mayor proporción de mujeres con pareja no estable en el subsector público (mayor vulnerabilidad), 2) deficiencias en la historia clínica y atención que no aborda la situación de la pareja, 3) menor acceso a diagnóstico en pacientes del subsector público.

En la siguiente tabla se muestran y comparan las características de 110 mujeres en las que se obtuvo el formulario de auditoría y la comparación entre subsector público/privado.

Ministerio de SALUD

**Tabla 1.** Características de mujeres con VIH y parto en el 2015 y comparación subsector Público/Privado

| | Total (110) | Subsector Público (78) | Subsector Privado (32) | Valor de p |
|---|---|---|---|---|
| **Edad (media y DS)** | 27 ± 7 | 27 ± 7 | 29 ± 5 | 0.3 |
| **VIH previo al embarazo** | 63.6% (70/110) | 62.8% (49/78) | 65.6% (21/32) | 0.78 |
| **Pareja con VIH** | 50% (27/54) | 47% (16/34) | 60% (12/20) | 0.065 |
| **Estatus de VIH en pareja desconocido** | 51% (56/110) | 56.4% (44/78) | 37.5% (12/32) | **0.007** |
| **CD4 basal** | 544 ± 386 | 528 ± 424 | 575 ± 306 | 0.62 |
| **TARV en pacientes con VIH previo** | 63% (44/70) | 47% (23/49) | 100% (21/21) | **<0.0000** |
| **EG al primer control del embarazo** | 12 ± 7 | 13 ± 7 | 10 ± 6 | **0.027** |
| **EG 1er control de embarazo ≥ 14 sem.** | 21.5% (23/107) | 23.7% (18/76) | 16.1% (5/31) | 0.18 |
| **EG al diagnóstico de VIH (sem)** | 18 ± 9 | 18 ± 8 | 17 ± 11 | 0.63 |
| **EG al diagnóstico de VIH ≥ 14 sem.** | 52.7% (19/36) | 71.4% (15/21) | 26.7% (4/15) | **< 0.0001** |
| **5 o mas controles prenatales** | 84.5% (93/110) | 80.8% (63/78) | 93.7% (30/32) | **0.006** |
| **Diagnóstico de VIH en TDP o puerperio** | 2.7% (3/110) | 2.6% (2/78) | 3% (1/32) | 0.86 |
| **PTMI**[(1)] | 95.5% (105/110) | 95% (74/78) | 97% (31/32) | 0.47 |
| **TARV** | 89% (98/110) | 87.2% (68/78) | 93.8 (30/32) | 0.11 |
| **EG de inicio de TARV en embarazo** | 19 ± 8 | 19 ± 8 | 21 ± 12 | 0.49 |
| **CV indetectable previo al parto** | 67% (62/92) | 66% (43/65) | 70% (19/27) | 0.54 |
| **Cesárea (total)** | 62% (68/110) | 59% (46/78) | 69% (22/32) | 0.14 |
| **Cesárea coordinada** | 34.5% (38/110) | 28% (22/78) | 50% (16/32) | **0.014** |
| **Cesárea coordinada en total de cesáreas** | 56% (38/68) | 48% (22/46) | 73% (16/22) | **0.0003** |
| **Cesárea en mujeres con CV detectable o desconocida** | 44.1% (30/68) | 62.8% (22/35) | 61.5% (8/13) | 0.85 |
| **Partos en mujeres con CV indetectable** | 38.7% (24/62) | 44.1% (19/43) | 5.3% (1/19) | **< 0.0001** |
| **Continuidad de TARV en el post parto** | 87% (87/110) | 65.5% (57/78) | 94% (30/32) | **< 0.0001** |

[(1)] PTMI (profilaxis de la transmisión materno infantil): TARV, AZT iv solo, AZT iv + NVP pre-parto.

**Uso de pruebas rápidas**

De 40 mujeres que desconocían su estatus de VIH, en 6 se realizó prueba rápida. Todas usuarias del subsector público.

- **En 3 se realizó en el primer control: 1 a las 9 semanas y en 2 a las 11 semanas**
- **En 1 con mas de 5 controles y EG de 1er control a las 11 semanas, la PR se realizó a las 20 semanas**
- **En 1 se realizó en el parto, y 1 en el puerperio**

**TRANSMISIÓN VERTICAL DE VIH 2015**

La tasa de TV en el 2015 fue de 1.8% (2/112), 1.25% (1/80) en el subsector público y 3.1% (1/32) en el privado. Esto indica que se alcanzó la meta de eliminación (< 2%) a nivel nacional en el subsector público, no así en el privado. Por segundo año consecutivo la tasa de TV es mayor en el subsector privado respecto al subsector público, hecho en el que incide el bajo número de mujeres embarazadas con VIH en el primero.

**Tabla 2.** Evolución de la TV de VIH nacional, público y privado. 2015

| AÑO | TV nacional | TV subsector público | TV subsector privado |
|---|---|---|---|
| **2013** | 1.6% (2/124) | 2.1% (2/95) | 0 (0/29) |
| **2014** | 2.8% (4/140) | 2.8% (3/107) | 3% (1/33) |
| **2015** | 1.8% (2/112) | 1.3% (1/80) | 3.1% (1/32) |

En la siguiente tabla se muestran las variables relevantes de los dos casos de TV.

**Tabla 3.** Características de los casos que resultaron en TV de VIH en el 2015.

| | Caso 1 | Caso 2 |
|---|---|---|
| **Subsector de asistencia** | Público | Privado |
| **Edad materna (años)** | 34 | 26 |
| **N° de controles en el embarazo** | ≥ 5 | ≥ 5 |
| **Edad gestacional al primer control (sem)** | 19 | 17 |
| **EG de diagnóstico de VIH (sem)** | 24 | 32 |
| **Uso de prueba rápida** | NO | NO |
| **TARV** | SI | SI |
| **EG al inicio de TARV (sem)** | 26 | 37 |
| **AZT intraparto** | SI | SI |
| **NVP monodosis** | NO | NO |
| **Cesárea** | SI | SI |
| **Profilaxis RN** | AZT | AZT |
| **CV al parto** | 78 copias/ml | Se desconoce |
| **Suspensión de lactancia** | SI | SI |

Del análisis de los casos se observa que en ambos hubo una captación tardía del embarazo y en consecuencia, el diagnóstico de VIH también fue tardío.

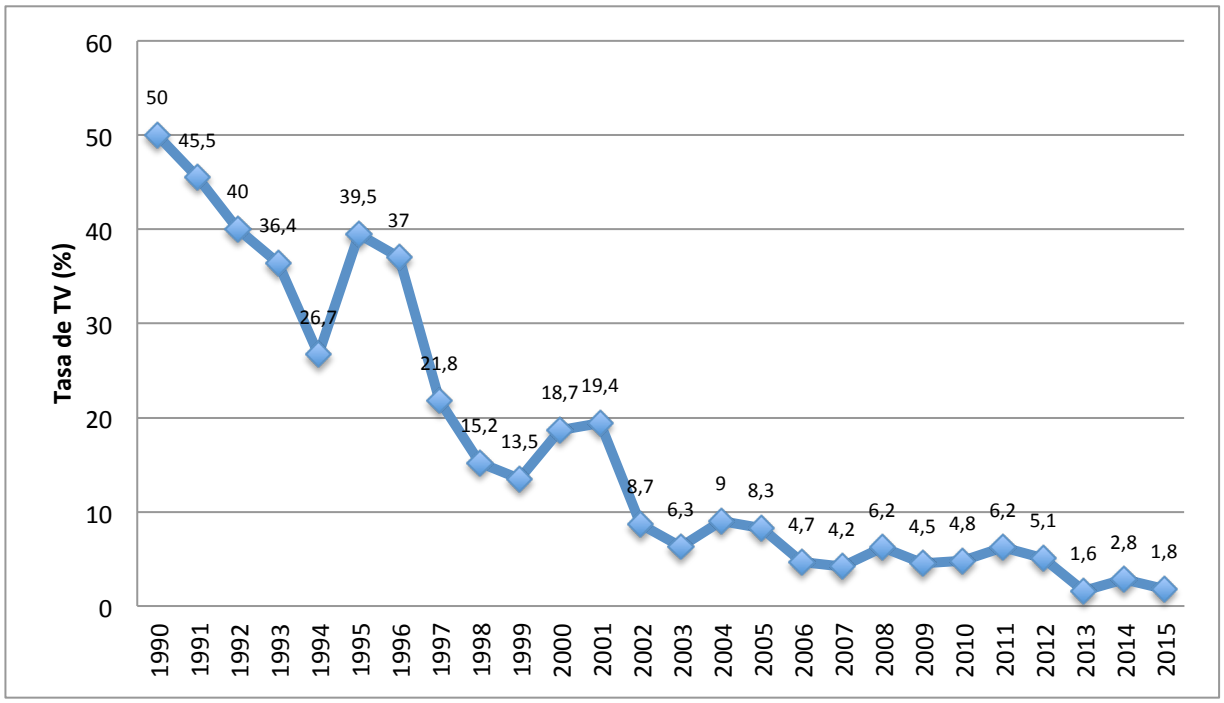
En el caso 1 la realización de la primera prueba fue tardía y no se utilizó prueba rápida a pesar de tener indicación. Como consecuencia el TARV se introdujo de forma tardía y si bien logró CV cercana a la indetectabilidad, esto no fue suficiente para evitar la transmisión.

En el caso 2, a través de la investigación del caso, se conoció que la primera prueba fue no reactiva, su pareja tenía diagnóstico de VIH que no había sido comunicado por lo que se produjo una infección aguda en el embarazo. La seroconversión en el embarazo es una situación de muy elevado riesgo de transmisión dado que se alcanza los valores máximos de carga viral. La segunda prueba debió realizarse en el 2º trimestre según las pautas vigentes, el retraso que se produjo en el diagnóstico con el inicio tardío del TARV son factores que contribuyen a la transmisión.

## TENDENCIA EN INDICADORES 2012 – 2015

En los últimos años parece consolidarse una tendencia a la baja en la transmisión vertical de VIH, alcanzando la meta de eliminación en 2013 y 2015

**Gráfico 1.** Evolución de la transmisión vertical de VIH, **1990-2015**




En la interpretación se debe tener en cuenta que en años anteriores al 2012 puede haber un subregistro de mujeres embarazadas con VIH dado que este dato no se relevaba sistemáticamente. Aunque también antes del 2005 es probable que la mayoría de las mujeres con VIH embarazadas y sus niños se atendieran mayoritariamente en el subsector público (policlínica de referencia en CHPR) de donde se obtenía los datos.

En la siguiente tabla se muestra la comparación de datos relevados en mujeres embarazadas con VIH desde el 2012 al 2015. Si bien la auditoría se implementa mediante ordenanza en el 2013, en el 2012 se comenzó a realizar un relevamiento a través de encuestas a los prestadores a nivel nacional.

**Tabla 4.** Características de la mujeres embarazadas con VIH que tuvieron su parto en el período 2012-2015

| | 2012 (136) | 2013 (124) | 2014 (140) | 2015 (110) |
|---|---|---|---|---|
| **Edad (media y DS)** | 28 ± 7 | 27 ± 7 | 28 ± 7 | 27 ± 7 |
| **VIH previo al embarazo** | 46.3% (63/136) | 56% (70/124) | 62% (86/138) | 63.6% (70/110) |
| **Pareja con VIH** | ---------- | 52% (22/42) | 30.6% (40/66) | 50% (27/54) |
| **Estatus de VIH en pareja desconocido** | ---------- | 34% (42/124) | 47% (66/140) | 51% (56/110) |
| **CD4 basal** | 445 ± 246 | 469 ± 256 | 495 ± 310 | 544 ± 386 |
| **TARV en pacientes con VIH previo** | 33% (21/63) | 33% (23/70) | 45.3% (39/86) | 63% (44/70) |
| **EG al diagnóstico de VIH** | 20 ± 10 | 19 ± 7 | 17.7 ± 8 | 18 ± 9 |
| **EG al diagnóstico de VIH ≥ 14 semanas** | 48.5% (33/54) | 48% (26/54) | 54% (28/52) | 52.7% (19/36) |
| **5 o mas consultas prenatales** | ---------- | 79.8% (99/124) | 78.6% (110/140) | 84.5% (93/110) |
| **EG al primer control del embarazo** | ---------- | ---------- | 13.5 ± 7 | 12 ± 7 |
| **EG 1er control del embarazo ≥ 14 sem.** | ---------- | 35% (37/105) | 27% (35/129) | 21.5% (23/107) |
| **Diagnóstico de VIH en TDP o puerperio** | 3.7% (5/136) | 4.8% (6/124) | 3.8% (5/132) | 2.7% (3/110) |
| **PTMI**[(1)] | 96% (131/136) | 96% (119/124) | 94% (124/132) | 95.5% (105/110) |
| **TARV** | 89% (121/136) | 88% (108/123) | 90% (119/132) | 89% (98/110) |
| **EG de inicio de TARV en el embarazo** | 22 ± 8 | 21 ± 8 | 21 ± 8 | 19 ± 8 |
| **CV indetectable previo al parto** | 39% (43/111) | 71% (65/91) | 65% (70/107) | 67% (62/92) |
| **Cesárea (total)** | 37.5% (51/136) | 75% (93/124) | 65% (91/140) | 62% (68/110) |
| **Cesárea coordinada** | ---------- | 56% (70/124) | 44% (61/140) | 34.5% (38/110) |
| **Cesárea en mujeres con CV detectable o desconocida** | 66.7% (34/51) | 56% (52/93) | 50.5% (46/91) | 44.1% (30/68) |
| **Partos en mujeres con CV indetectable** | 32.6% (14/43) | 30.8% (20/65) | 35.7% (25/70) | 38.7% (24/62) |
| **Continuidad de TARV en el post parto** | 24% (33/136) | 56% (70/124) | 70% (98/140) | 79% (87/110) |

En el análisis de las características de la mujeres con VIH en 4 años (2012 al 2015), se destaca como hallazgos positivos una proporción creciente de mujeres que tienen su diagnóstico previo al embarazo (46.3% a 63.6%), una cobertura de TARV en aumento entre mujeres diagnosticadas (de 33% a 63%), nivel de recuento de CD4 basal creciente (probablemente asociado a TARV), mejoría gradual en uno de los indicadores de calidad de control de embarazo (número de controles), continuidad de TARV en el postparto en aumento (24% a 79%).

Sin embargo otros indicadores relacionados al embarazo permanecen estables no verificándose una mejoría como: la EG al diagnóstico de VIH que en mas del 50% se produce luego de las 14 semanas, edad gestacional de inicio del TARV tardía (> 14 semanas), proporción estable de diagnósticos en TDP y/o puerperio, cobertura de PTMI y TARV estable sin lograr aumento a lo largo de los años, proporción con carga viral indetectable estable (luego de una mejoría entre 2012 y 2013) que no llega al 70%, una alta proporción de vías de finalización del embarazo inadecuadas según la situación de la paciente respecto al VIH (baja proporción de cesáreas entre mujeres con indicación). Permanece en niveles muy deficitarios aquellos indicadores referidos a la captación de la pareja.

En resumen, los indicadores vinculados a VIH como proporción de diagnósticos realizados previamente y cobertura de TARV en diagnosticadas han mejorado y estos pueden asumirse como proxy de la población general con VIH ya que son similares. Mientras que aquellos vinculados a la situación de embarazo permanecen sin cambios significativos.

En la siguiente tabla se resumen indicadores de calidad de control de embarazo en VIH negativas y positivas, así como los de prevalencia de VIH en mujeres embarazadas.

**Tabla 5.** Evolución de indicadores de control de embarazo y VIH, 2012 - 2015

| | | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|---|---|---|---|---|---|
| **5 o mas consultas prenatales** | | 92% | 92.8% | 93.3% | 93.1% |
| **5 o mas consultas prenatales EN VIH+** | | ---------- | 79.8% | 78.6% | 84.5% |
| **1ª consulta prenatal EG ≤ 14 sem** | | 73.7% | 75% | 77.2% | 78.1% |
| **1ª consulta prenatal EG ≤ 14 sem VIH+** | | ---------- | 65% | 73% | 78.5% |
| **Prueba de VIH (denominador CNV)** | | No se dispone del numerador | 95.8% (46655/48681) | 96.6% (46745/48368) | 97.2% (47570/48915) |
| **Prevalencia VIH en embarazo** | | 0.28% (136/48059) | 0.25% (124/48681) | 0.29% (140/48368) | 0.23% (112/48915) |
| **Prevalencia VIH por subsector** | **PUBL** | | 0.49% (95/19542) | 0.56% (108/19333) | 0.4% (80/19517) |
| | **PRIV** | | 0.1% (29/27632) | 0.11% (32/28755) | 0.1% (32/29225) |

Ministerio de SALUD

**CONCLUSIONES**

- La tasa de TV de VIH presenta una tendencia a consolidarse en cifras cercanas o por debajo de la meta de eliminación en los últimos 3 años
- Se observa una mejoría de indicadores que parece reflejar los progresos realizados en población general (aumento en la proporción de personas diagnosticadas, aumento en la cobertura de TARV)
- Los indicadores deficitarios y que contribuyen a la transmisión se observan en brechas asistenciales por lo que son mejorables con acciones que mejoren la calidad de atención y control del embarazo:
    - Persiste un elevada proporción diagnóstico tardío de VIH entre mujeres embarazadas (50% en EG > 14 semanas). Se ha constatado falta de acceso a pruebas rápidas cuando están indicadas: control de embarazo que se inicia en el PNA, mujeres con captación tardía del embarazo.
    - Entre las mujeres que inician TARV en el embarazo este se produce tardíamente (media 20 semanas), seguramente consecuencia del diagnóstico retrasado.
    - Baja proporción de cesáreas entre mujeres que tienen indicación (CV detectable o desconocida en las últimas 4 semanas previas al parto).
    - Baja proporción del conocimiento del estatus serológico de la pareja.

**RECOMENDACIONES**

- Para los equipos de gestión:
    - Garantizar la disponibilidad de pruebas rápidas en todos los servicios de salud, especialmente en el PNA
    - Realizar capacitación en el uso de pruebas rápidas
    - Realizar capacitación en flujograma de actuación en mujer con prueba reactiva de VIH incluyendo la captación de la pareja
- Fortalecer la difusión de las pautas a los prestadores haciendo enfásis en la necesidad de cumplir con las medidas fundamentales para evitar la TV de VIH:
    - La prueba de diagnóstico de VIH (y la de sífilis) debe realizarse en el primer control del embarazo
    - La prueba de diagnóstico de VIH (y la de sífilis) debe repetirse en el 2º y 3º trimestre de gestación
    - La prueba rápida de diagnóstico de VIH (y de sífilis) debe realizarse en: mujeres que inician su control en el PNA, mujeres que inician su control a EG > a 14 semanas, mujeres con riesgo de adquisición de VIH (múltiples parejas, parejas con VIH o estatus desconocido), mujeres que llegan sin control al parto
    - Deben establecerse mecanismos para la comunicación de un primer resultado reactivo según ordenanza ministerial y pautas
    - Debe iniciarse el TARV con el primer resultado reactivo, sin esperar la confirmación del diagnóstico
    - La cesárea es de elección en mujeres que no tienen resultado de CV en el último mes o ésta era detectable
- Ofrecer la prueba de VIH a la pareja de la mujer embarazada aún siendo ella negativa