



INFORME DE AUDITORÍA DE VIH. 2013

Programa ITS-VIH/Sida. Departamento de Salud Sexual y Reproductiva.

División de Programación Estratégica en Salud. DIGESA.

Ministerio de Salud Pública

ANTECEDENTES

La transmisión de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) puede producirse desde una mujer con VIH a su hijo/a durante el embarazo, el parto o la lactancia. Sin embargo existen medidas altamente eficaces para prevenir la TMI (transmisión materno-infantil), especialmente la terapia antirretroviral (TARV) durante el embarazo, la zidovudina en el trabajo de parto o cesárea, sumado a la finalización del embarazo mediante cesárea (en mujeres que llegan con carga viral detectable al parto), la suspensión de la lactancia y la quimioprofilaxis al recién nacido/a (RN).

El principal determinante de TMI es el nivel de carga viral materna de VIH, es así que la supresión de la misma a niveles de indetectabilidad es el principal factor protector de la transmisión. Para ello se requiere el acceso a la prueba diagnóstica de VIH durante el embarazo. En nuestro país se realiza la prueba de VIH a toda mujer embarazada en el primer y tercer trimestre a toda mujer embarazada desde el año 1997 y desde el mismo año la provisión de TARV es una prestación obligatoria para todos los efectores de salud. A partir del año 2014, se estableció la obligatoriedad de la oferta de la prueba de VIH en el primer control, segundo y tercer trimestre. Por otra parte, la disponibilidad de pruebas rápidas es una herramienta fundamental para diagnóstico en mujeres sin control de su embarazo o con factores de riesgo y se ha establecido su aplicación en estas situaciones a través de las Guías del MSP desde hace varios años.

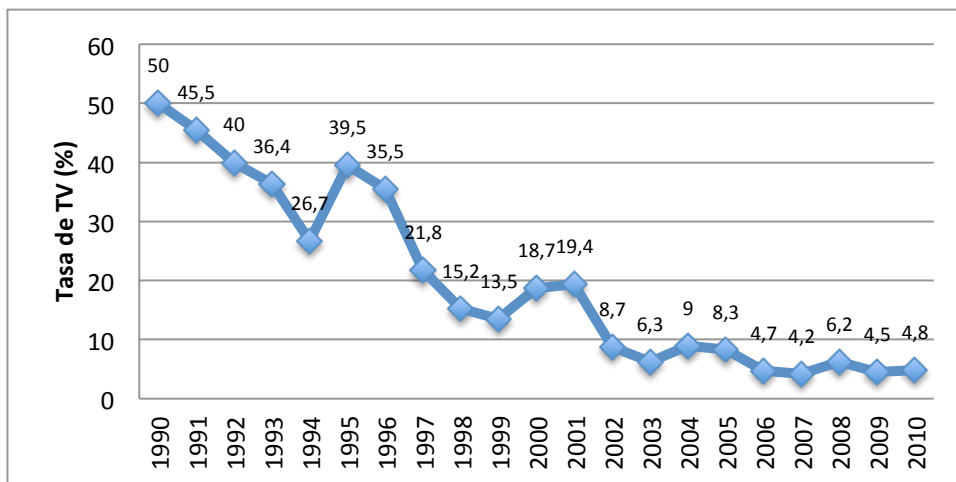
Hasta el año 2011 la información de TV de VIH se obtenía exclusivamente a través de la notificación epidemiológica y la búsqueda activa de casos en el CHPR, donde se concentraba el seguimiento de casi el 100% de la mujeres con VIH, todos los niños con VIH del subsector público y algunos procedentes del subsector privado

Existen estudios nacionales realizados en el Centro de Referencia VIH-Sida del CHPR, que caracterizan a la población e identifican estos factores relacionados a la TV.^{1 2} Sin embargo, dado los cambios producidos en el Sistema de Salud con un mayor acceso de la población y cambio en la distribución y características de los usuarios en los prestadores públicos y privados, se hace necesario ampliar la cobertura de información que permita realizar un análisis nacional de la situación. Es así que desde el año 2012 se comenzó a implementar una encuesta a todos los prestadores de salud públicos y privados de modo de conocer a nivel nacional el número de mujeres embarazadas con VIH, caracterizar esta población, medir la tasa de TV y los factores contribuyentes a la misma y en el 2013 se implementó la primer auditoría nacional. En el siguiente gráfico se muestra la evolución de la TV del VIH hasta el año 2010, donde la información provenía casi exclusivamente del CHPR.

¹ Quian J, Gutiérrez S, Zabala C, et al. Oportunidades perdidas para evitar la transmisión materno-infantil del virus de inmunodeficiencia humana; Uruguay 2005-2007. Rev Med Urug 2009; 25:27-33

² Quian J, Gutiérrez S, González V, Visconti A, Sicco G, Murialdo C, Lioni M. Prevención de la transmisión materno-infantil del virus de inmunodeficiencia tipo 1 en Uruguay, 1987-2009. Análisis de las diferentes medidas adoptadas. Rev Chil Infectol 2012; 29: 87-94

Gráfico 1. Evolución de la tasa de TV en Uruguay. 1990-2010



En el año 2010, el MSP consideró una prioridad el diseño de estrategias que profundizaran las acciones para lograr la eliminación de la sífilis congénita y la TV del VIH. En tal sentido, desde el Departamento de SS y SR trabajando de manera articulada con el Programa de ITS-VIH/Sida y el Programa de la Mujer, se priorizó la atención integral de la mujer embarazada con especial énfasis en la captación precoz del embarazo.

Dentro de las acciones implementados en el período 2010-2014, se destacan:

- Elaboración de la *“Guía Clínica para la eliminación de la sífilis congénita y transmisión vertical del VIH”* (2013); el *“Manual para la atención a la mujer en el proceso de embarazo, parto y puerperio”* (2014) y la versión consolidada de *“VIH: Guía para diagnóstico, monitorización y TARV para adultos/as; mujeres embarazadas y niños/as”* (2014).
- Capacitaciones en consejería y diagnóstico de sífilis y VIH con inclusión del uso de pruebas rápidas, promoción del abordaje de la pareja sexual y cumplimiento de auditorías. Estas capacitaciones fueron realizadas por integrantes del Programa ITS – VIH /Sida en conjunto con equipos docentes de la Facultad de Medicina y de la Policlínica de VIH del CHPR, en Montevideo y varios departamentos del país así como a integrantes de los equipos técnicos del programa Uruguay Crece Contigo.
- Elaboración de un plan de monitoreo con indicadores de: a) control de embarazo, b) diagnóstico de VIH, c) tratamiento y continuidad de tratamiento post parto, s) otras intervenciones para evitar la transmisión; e) seguimiento del RN. Como indicador de impacto: tasa de transmisión vertical de VIH.
- Implementación de la nueva versión de carné perinatal del SIP para Latinoamérica e incorporación de variables específicas para nuestro país respecto al diagnóstico de sífilis recién nacidos/as y de VIH.
- Inclusión de las variables en el Certificado de Nacido Vivo electrónico (CNVe): realización de la prueba de VIH, momento de realización, resultado.
- Creación de un nuevo formulario de notificación de VIH en niños/as por DEVISA.
- Elaboración e implementación de las Ordenanzas 447/12 y 367/13 respecto a las pautas a seguir en el control del embarazo, con énfasis en diagnóstico de sífilis y VIH y con obligaciones especiales para aquellos prestadores de salud con tasas de 15% o mayores



de mal control obstétrico y realización de auditoría interna en todos los casos de sífilis y/o VIH gestacional e infantil.

- Decreto 534/2014 que recomienda el acompañamiento de toda mujer embarazada por su pareja al menos una consulta en el primer y tercer trimestre del embarazo, enfatizando la importancia de asesoría a la pareja sexual para realizarse pruebas diagnósticas serológicas.
- Incorporación como meta prestacional la obligatoriedad de realizar las auditorías de Sífilis y VIH.
- Participación en el proyecto de continuidad de atención en las mujeres con VIH en el postparto asistidas en el CHPR, implementado por Organizaciones de la Sociedad Civil y apoyo de UNFPA. Este proyecto permitió generar las articulaciones necesarias con 2 servicios de referencia de las mujeres en el post parto en Montevideo, Servicio de Enfermedades Infecciosas (SEIC) y policlínica del Municipio A de la Teja, contribuyendo establecer los mecanismos de referencia contrarreferencia actuales.
- Elaboración de material para mujeres con VIH: Manual “Viviendo un Embarazo Feliz”, folleto “Juntos podemos lograr que nazcan niños y niñas sin VIH y creciendo con madres saludables”



IMPLEMENTACIÓN DE LA AUDITORÍA DE VIH

Se definió como objetivo de la auditoría: “Apoyar el proceso de monitoreo y evaluación de la aplicación del Plan de Impacto para la Eliminación de la Sífilis Congénita (SC) y la transmisión Vertical (TV) de VIH en Uruguay”.

Previo a la implementación de la auditoría se diseñó la herramienta de recolección de información: formularios de auditorías de VIH. Se diseñó un instructivo definiéndose como responsable de la auditoría a la Dirección Técnica institucional y un período de envío de 60 días luego del parto. En el año 2014 se realizaron algunas modificaciones a fin de mejorar la calidad de la información relevada.

Posteriormente, se envió Información a todos los Efectores de Salud respecto a la nueva normativa, adjuntando las respectivas ordenanzas, a través diferentes medios: Junta nacional de Salud (JUNASA) para los efectores privados y directamente a los públicos vía email.

Al recibo de la auditoría se completaba una base de datos diseñada para tal fin y en caso de quedar dudas o verificar falta de datos se realizaban los reclamos correspondientes.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se definieron como criterios para aplicar el formulario de auditoría: todo caso de mujer con prueba reactiva de VIH (incluida prueba rápida) en el embarazo, trabajo de parto o en el puerperio y todo caso de recién nacido con infección por VIH.

VARIABLES RELEVADAS

Datos de la Unidad Notificadora: ciudad donde se asistió el nacimiento, responsable de la auditoría y medios de contacto.

Datos de la embarazada y del embarazo actual: identificación mediante cédula de identidad y nombre; edad; teléfono de contacto y dirección; institución y responsable donde del control; edad gestacional del primer control y número de controles (estratificado: 0, 1 a 4, 5 o mas); motivo de no control; tolerancia del embarazo; hijo/a con VIH previo al embarazo actual; datos serológicos de la pareja.

Datos del Diagnóstico de VIH: conocido previo y TARV; si el diagnóstico se realizó en el embarazo actual: edad gestacional de realización de pruebas y resultados así como del estudio confirmatorio, incluyendo diagnóstico en trabajo de parto o puerperio.

TARV a la mujer: momento de inicio, adherencia, valores de CD4 y carga viral iniciales y último previo al parto, continuidad de TARV en el post parto.

De la finalización del embarazo: fecha; edad gestacional; zidovudina intravenosa; nevirapina oral.

Evolución del RN: TARV indicada, suspensión de lactancia, resultados de 1ª y 2ª PCR.

Finalmente se solicitaba un análisis del caso orientado: ¿qué intervenciones recomendadas para disminución de la transmisión no se aplicaron en este caso? describirlas – en la captación del embarazo, en el diagnóstico, en el tratamiento, en la finalización del embarazo, en el recién nacido.

OBSTÁCULOS EN LA IMPLEMENTACIÓN

Las principales dificultades fueron la falta de cumplimiento en el envío espontáneo de las auditorías y la mala calidad del llenado.



La primera fue subsanada a través de la identificación de casos y el reclamo a las instituciones. Las fuentes utilizadas para identificar los casos de prueba reactiva de VIH en mujeres embarazadas, fueron: los registros de pruebas de tamizaje serológico de VIH reactivos del Sistema Informático Perinatal (SIP) y del CNVe. A partir de esta información se realizó la búsqueda activa desde las fuentes de información mencionadas y la solicitud dirigida a cada Institución a través de expedientes administrativos con los casos identificados que cumplían con los criterios de inclusión.

Para mejorar la calidad de la información se realizó reclamos de datos faltantes y se recurrió a la historia SIP para completar datos. Se reclamaron los resultados de la 3ª PCR de los RN para excluir la infección por VIH de manera definitiva.

Se identificó la necesidad de realizar nuevos cambios al formulario que permitieran mejorar su interpretación los cuales fueron incluidos en el formulario de auditoría utilizado en el año 2014.

DEFINICIONES

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

RESULTADOS

Inicialmente se contó con la información de 279 casos de mujeres con prueba reactiva de VIH en el embarazo en el SIP o CNVe, correspondientes al período 1 de enero 2013 al 31 de diciembre 2013. De estas resultaron tener una prueba reactiva de VIH, confirmado por las Instituciones, por DEvisa o por el Departamento de Laboratorios de Salud Pública, 124, prevalencia de VIH en mujeres embarazadas 0.26%, 95 subsector público (0.5%) y 29 en el privado (0.1%).

En 54 (44%) el diagnóstico de VIH se realizó durante el embarazo y en 70 (56%) este diagnóstico era previo. De las 70 mujeres con diagnóstico previo, solo 23 (33%) estaban bajo tratamiento antirretroviral al diagnóstico del embarazo.

Tabla 1. Características de mujeres embarazadas con VIH

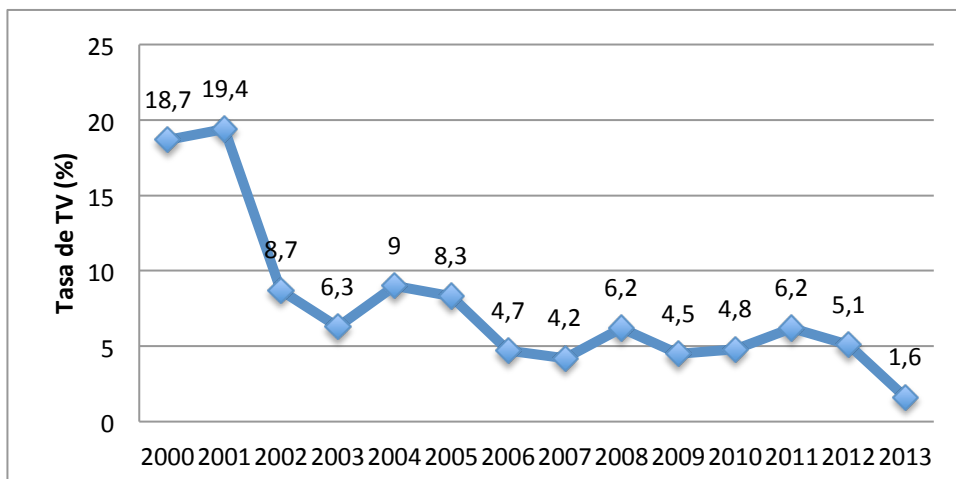
	Total	Subsector Público	Subsector Privado	Valor de p
Edad (media y DS)	27 ± 7	27 ± 7	28 ± 7	DNS
VIH previo al embarazo	56% (70/124)	56% (53/95)	59% (17/29)	0.67
CD4 basal	469 ± 256	470 ± 240	464 ± 310	0.38
CD4 basal en pacientes sin TARV previa	506 ± 263	456 ± 243	408 ± 225	0.58
TARV en pacientes con VIH previo	33% (23/70)	26% (14/53)	53% (9/17)	0.001
Edad gestacional al diagnóstico de VIH	19 ± 7	20 ± 8	16 ± 4	0.065
Diagnóstico de VIH en TDP o puerperio	4.8% (6/124)	5.3% (5/95)	3.4% (1/29)	DNS
PTMI⁽¹⁾	96% (119/124)	96% (91/95)	96.5% (28/29)	DNS
EG de inicio de TARV en el embarazo	21 ± 8	22 ± 8	19 ± 8	DNS
CV indetectable previo al parto	57% (56/98)	51% (38/75)	78% (18/23)	0.0001
Cesárea	75% (93/124)	72% (68/95)	86% (25/29)	0.01
Continuidad de TARV en el post parto	56% (70/124)	53% (50/95)	69% (20/29)	0.02

⁽¹⁾ PTMI: profilaxis de la transmisión materno infantil. ⁽²⁾ 25 sin datos se incluyen como "no TARV en el post parto"

Transmisión vertical de VIH

La tasa de TV de VIH en el 2013 fue de 1.6% (2/124), correspondiendo a la tasa mas baja desde el inicio de la epidemia en el país, alcanzando la meta de eliminación (<2%). Los 2 casos correspondieron al subsector público, correspondiendo a una tasa en este subsector de 2.1%, en el umbral de la meta de eliminación, siendo de 0 en el subsector privado. El gráfico siguiente muestra la evolución de la TV del VIH desde el año 2000. Desde el año 2011 se cuenta con información nacional realizada por encuestas a las Instituciones y en el 2013 resultado de la auditoría.

Gráfico 2. Evolución de la tasa de TV en Uruguay. 2000-2013



Desde el 2000 al 2010 datos basados en CHPR y notificación epidemiológica. 2011 y 2012, encuestas a Servicios. 2013 de auditoría.

En los casos de 2 RN que adquirieron la infección en el año 2013, los diagnósticos de VIH en la mujer fueron al finalizar el embarazo, uno en el trabajo de parto y el otro en el puerperio. Dado que solo son 2 casos analizaremos los datos por separado.

Tabla 2. Análisis de los 2 casos que resultaron en TV de VIH.

	Caso 1	Caso 2
Edad materna	22	40
Nº de controles en el embarazo	3	>5
Edad gestacional al primer control	24	10
Diagnóstico de VIH	TDP	Puerperio (prueba realizada a las 37 semanas)
1er prueba realizada en el embarazo	28 semanas	12 semanas (no reactivo)
TARV	NO	NO
AZT	SI	NO
NVP monodosis	NO	NO
Cesárea	SI	SI
Profilaxis RN	SI (AZT + NVP)	NO
Suspensión de lactancia	SI	NO inicialmente



Caso 1: embarazo mal controlado. 1ª prueba tardía (28 semanas), se obtiene el primer resultado en el control de las 37 semanas donde no es informado ni se toman las medidas de prevención, se realiza extracción para la segunda muestra. Ingres a las 38 semanas donde se realiza prueba rápida que es reactiva y se realiza cesárea y AZT i/v, suspensión de lactancia y profilaxis al niño. En suma retardo en el diagnóstico y en su comunicación.

Caso 2: embarazado controlado con 1ª prueba no reactiva. La 2ª prueba se realiza de manera tardía, a las 37 semanas y existe una demora en la entrega del resultado que se realiza en el post parto mientras la usuaria estaba de alta y amamantando. Probablemente corresponda a una infección materna adquirida durante el embarazo. La primera PCR del niño fue negativa lo que sugiere la adquisición en el parto o mediante la lactancia, que fue suspendida de manera diferida (a los 10 días del nacimiento).

CONCLUSIONES

- Se obtuvo una línea de base de prevalencia de VIH en el embarazo y de TV de VIH con alto grado de confiabilidad permitiendo conocer de manera más certera la realidad epidemiológica
- Según la presente auditoría, la meta de eliminación de TV de VIH (< 2%) se alcanzó en a nivel nacional y en el subsector privado en el 2013
- En los 2 casos de TV de VIH se identificaron errores en el proceso asistencial vinculados a retardo en el diagnóstico y consecuentemente en las intervenciones para la prevención.

RECOMENDACIONES

- Dar continuidad a la auditoría ya que es una herramienta que permite fundamentalmente el análisis de los procesos y las brechas de atención
- Dar difusión de los resultados a los prestadores de salud estimulando a jerarquizar el proceso de auditoría como una herramienta de evaluación interna institucional de los procesos asistenciales y que permite mejorar la calidad asistencial
- Estimular el llenado y envío de la auditoría en tiempo y forma de modo de poder realizar una retroalimentación y evaluación mas ágil y eficiente por parte del MSP
- Difundir la nueva ordenanza de diagnóstico de VIH, 567/14, que establece la obligatoriedad de la oferta de la prueba de VIH en los tres trimestres y la comunicación del resultado e inicio de medidas preventivas con el primer resultado reactivo de VIH.