



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE LABORATORIO CLÍNICO

**PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LA
DETECCIÓN DEL VIRUS DE
INMUNODEFICIENCIA HUMANA UTILIZADAS
EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL
CANTÓN PORTOVIEJO**

TRABAJO DE TITULACIÓN
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO

AUTORES:

CALDERÓN CHINGA GUADALUPE MACARENA
MURILLO MOREIRA OSCAR ADRIÁN

TUTOR:

LCDA. ÁNGELA MARÍA BRACHO MORA PhD.

PORTOVIEJO, 2019

DEDICATORIA

El presente trabajo quiero dedicarlo a Dios por darme muchas bendiciones y fuerzas para seguir cuando estaba a punto de desistir, a mis padres Lcdo. Galo Calderón y Lcda. Gladys Chinga por apoyarme en todo momento, por su amor, su trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí. A mi hermana Lcda. Gladys Calderón quien ha sido mi gran compañía y me ha ayudado a que mis días malos se vuelvan risas y alegrías. A mis abuelos y a mi tía Victoria que desde el cielo me bendicen.

A mi mejor amigo y compañero de tesis Oscar Murillo que ha estado conmigo desde el primer día que empezamos este camino, dándome apoyo en todo momento, gracias por brindarme tu gran amistad y sostenerme en mis días difíciles.

A mis demás familiares y amigos, con todos los que compartí dentro y fuera de las aulas. Aquellas amigas del colegio, que se convierten en amigas de vida y aquellos que serán mis colegas, gracias por todo su apoyo y diversión.

Guadalupe Macarena Calderón Chinga

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo de titulación, en primer lugar a Dios que me permitió cumplir una de las metas propuestas en esta vida, y lo mejor que me dio la bendición a nacer y crecer en la mejor familia que pude haber pedido, sin lugar a duda por darme a unos padres ejemplares, luchadores y perseverantes como lo son mi padre Omar Aurelio Murillo Cagua y mi madre Marta María Moreira Enderica, a mis hermanos Jonathan Steven, Carla María, Carla Omayra y Omar Jesús Murillo Morería, quienes son todo en mi vida, los que han estado desde siempre junto a mí en los buenos y malos momentos apoyándonos unos a otros como lo hace solo la verdadera familia que nunca abandona, siendo pilares fundamentales en mi formación como profesional, por brindarme la confianza, consejos, oportunidad, y recursos para lograrlo. A mis abuelos que desde el cielo me bendicen.

Para finalizar y sin lugar a duda no menos importante para mi mejor amiga Guadalupe Macarena Calderón Chinga, quien ha sido participe principal de todo este camino recorrido de inicio a fin, siendo esa persona incondicional en todo momento durante todo este tiempo, sin dejar a un lado aquellos verdaderos amigos que me regalo la Universidad Técnica de Manabí.

Oscar Adrián Murillo Moreira

AGRADECIMIENTO

A Dios por guiar mi camino y ser un apoyo constante en todo este recorrido. A mis familiares y amigos por su ayuda incansable y siempre estar presente en todo este tiempo.

A la Universidad Técnica de Manabí y a la carrera de Laboratorio Clínico por abrirme las puertas y brindarme la oportunidad de adquirir conocimientos en estos 5 años para hacer posible mi preparación profesional. A mis docentes de la carrera quienes supieron impartir sus conocimientos con mucho esfuerzo.

A mi amiga Jennifer Moreira quien ha sido parte fundamental en estos meses por su gran ayuda, gracias por los consejos y conocimientos.

Guadalupe Macarena Calderón Chinga

AGRADECIMIENTO

Eternamente a Dios y mi familia quienes son los pilares fundamentales para que pudiese lograr alcanzar esta meta en mi vida, a esta prestigiosa universidad que me abrió las puertas de su seno científico que me permitió estudiar mi carrera, en conjunto con todo ese grupo selecto de docentes que estuvieron en las diferentes aulas durante horas de clases impartiendo sus conocimientos en el transcurso de estos años de aprendizaje.

Agradecer a las diferentes instituciones particulares, que permitieron y brindaron su apoyo para que esta tesis se haga una realidad.

Y para culminar a una amiga que para bien nos encontramos en el camino, Jennifer Monserrat Moreira Plaza quien nos brindó su ayuda y apoyo durante este proceso.

Oscar Adrián Murillo Moreira

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, LCDA. ÁNGELA MARÍA BRACHO MORA PhD, tengo a bien certificar que el trabajo de titulación “PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA UTILIZADAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CANTÓN PORTOVIEJO”.

Ejecutado por los estudiantes CALDERÓN CHINGA GUADALUPE MACARENA y MURILLO MOREIRA OSCAR ADRIÁN. Se encuentra concluido en su totalidad.

El presente trabajo es original de los autores y ha sido realizado bajo mi dirección y supervisión, habiendo corregido con los requisitos reglamentarios exigidos para la elaboración de un Trabajo previo a la obtención del título de Licenciados en Laboratorio Clínico lo que puedo certificar en honor a la verdad.

Lcda. Ángela María Bracho Mora PhD.
Tutora del Trabajo de Titulación

CERTIFICACIÓN DEL REVISOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Certifico que el presente trabajo de titulación “PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA UTILIZADAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CANTÓN PORTOVIEJO”. Ha sido estructurado bajo la dirección y seguimiento alcanzado mediante el esfuerzo, dedicación y perseverancia de los autores: CALDERÓN CHINGA GUADALUPE MACARENA y MURILLO MOREIRA OSCAR ADRIÁN.

Considero que dicho informe reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometidos a la evaluación del jurado examinador del Honorable Consejo Directivo para continuar con el trámite correspondiente de ley

Dr. Jorge Cañarte Alcívar
REVISOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

CERTIFICACIÓN DE LOS AUTORES DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, egresados de la escuela de Laboratorio Clínico de la Facultad de Ciencias de la Salud. CALDERÓN CHINGA GUADALUPE MACARENA y MURILLO MOREIRA OSCAR ADRIÁN. Autores del trabajo de titulación “PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA UTILIZADAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CANTÓN PORTOVIEJO”. Certificamos que se realizaron las correcciones indicadas por nuestro tutor Lcda. Ángela María Bracho Mora, con lo cual se concluye nuestro trabajo de titulación.

Es todo cuanto podemos certificar en honor a la verdad, con la finalidad de continuar con el trámite correspondiente para la designación de tribunal de revisión, titulación y evaluación, además de fecha de sustentación del trabajo de titulación.

Srta. Guadalupe Macarena Calderón Chinga
Autora del Trabajo de Titulación

Sr. Oscar Adrián Murillo Moreira
Autor del Trabajo de Titulación

CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL DE REVISIÓN DE
EVALUACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE LABORATORIO CLÍNICO
CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

TEMA:

“PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE
INMUNODEFICIENCIA HUMANA UTILIZADAS EN LOS LABORATORIOS
CLÍNICOS DEL CANTÓN PORTOVIEJO”, el Trabajo de titulación ha sido sometido
a consideración del Honorable Consejo Directivo, requisito previo a la obtención del
TÍTULO de:

LICENCIADO EN LABORATORIO CLINICO

APROBADO

Decano (E)

Presidente de la Comisión de Titulación

Asesor Jurídico

Tutor del Trabajo de Titulación

Revisor del Trabajo de Titulación

DECLARACION DE LA AUTORÍA

Nosotros CALDERÓN CHINGA GUADALUPE MACARENA y MURILLO MOREIRA OSCAR ADRIÁN, egresados de la Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela de la Universidad Técnica de Manabí, declaramos que el presente trabajo de titulación PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA UTILIZADAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CANTÓN PORTOVIEJO”, es de nuestra autoría y ha sido bajo absoluta responsabilidad, y con la supervisión del tutor del trabajo de titulación

Toda responsabilidad con respecto a las investigaciones con sus respectivos resultados, conclusiones y recomendaciones presentadas en este trabajo de titulación, pertenecen exclusivamente al autor.

INDICE GENERAL

DEDICATORIA	II
DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTO	IV
AGRADECIMIENTO	V
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	VI
CERTIFICACIÓN DEL REVISOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	VII
CERTIFICACIÓN DE LOS AUTORES DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	VIII
CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL DE REVISIÓN DE EVALUACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	IX
DECLARACION DE LA AUTORÍA	X
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	XIII
TEMA:.....	XIV
RESUMEN	XV
SUMMARY	XVI
CAPÍTULO I.....	16
1.1. INTRODUCCIÓN	16
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
1.3. ANTECEDENTES.....	19
1.4. JUSTIFICACIÓN	22
1.5. DELIMITACION.....	23
1.6. OBJETIVOS	24
1.6.1. OBJETIVO GENERAL	24
1.6.2. OBJETIVO ESPECIFICOS	24
CAPITULO II.....	25
2.1. MARCO TEÓRICO.....	25
2.1.1. VIH	25
2.1.3. DIAGNOSTICO.....	26
2.1.4. TÉCNICAS DE LABORATORIO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR VIH.....	27
2.1.5. DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN AGUDA SÍNDROME ANTIRRETROVIRAL AGUDO (SRA).....	30
2.1.6. DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN CRÓNICA.....	30
2.1.7. DIAGNÓSTICO PERINATAL.....	30
2.3. VARIABLES	31
2.3.1. VARIABLE INDEPENDIENTE	31

2.3.2. VARIABLE DEPENDIENTE.....	31
CAPITULO III	32
3.1. DISEÑO METODOLOGICO	32
3.1.1. MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN.....	32
3.1.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN	32
3.1.3. TIEMPO Y ÁREA DE ESTUDIO	32
3.1.4. POBLACIÓN Y MUESTRA	33
3.1.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	33
3.1.6. MÉTODOS RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	33
3.1.7. PLAN DE TABULACIÓN, ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE DATOS.....	34
3.1.8. FUENTES DE INFORMACIÓN	34
3.1.9. RECURSOS.....	34
CAPITULO IV	37
4.1. PRESENTACION Y DISCUSION DE RESULTADOS	37
4.2. MÉTODO DE DIAGNÓSTICO USADO CON MAYOR FRECUENCIA PARA DETERMINAR PACIENTES VIH POSITIVOS.	37
4.3. CONOCER LA FRECUENCIA DE LOS PACIENTES VIH POSITIVOS DETECTADOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CANTÓN PORTOVIEJO.	40
4.4. ESTIMAR LA FRECUENCIA DEL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE VIH.....	44
CAPITULO V	46
5.1. CONCLUSIONES	46
5.2. RECOMENDACIONES	47
LITERATURA CITADA.....	48
ANEXOS.....	53

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- VIH: virus de inmunodeficiencia humana
- ELISA: Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas
- MSP: Ministerio de Salud Pública
- SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
- ONUSIDA: Programa conjunto de las naciones unidas sobre el VIH SIDA
- CEMSIDA: Comité ecuatoriano Multisensorial del SIDA
- PENM: Plan Estratégico Nacional Multisensorial
- ARN: Ácido Ribonucleico
- ADN: Ácido Desoxirribonucleico
- M: Main
- O: Outlier
- N: New, No M, No O
- IgM: Inmunoglobulina M
- EIA: Ensayo Inmunoenzimático
- Ag: Antígeno
- Ac: Anticuerpo
- PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa
- BRNA: ADN ramificado
- TMA: Amplificación basada en la transcripción
- NASBA: Amplificación basada en la secuencia del ácido nucleico
- ELFA: Fluorescencia ligado a enzimas
- SRA: Síndrome Antiretroviral Agudo
- OPS: Organización Panamericana de la Salud
- PVV: Personas que viven con VIH

TEMA:

PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS
DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA UTILIZADAS EN LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CANTÓN PORTOVIEJO.

RESUMEN

El Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un virus que ataca a determinadas células del sistema inmunitario y debilita al ser humano contra infecciones, si este es identificado a tiempo por las diferentes pruebas de diagnóstico se puede prevenir la aparición de otras enfermedades y mejorar la calidad de vida de las personas con tratamientos. El objetivo de esa investigación fue identificar las pruebas diagnósticas utilizadas para determinar VIH en los laboratorios clínicos del Cantón Portoviejo. Para esta investigación se realizó un estudio de tipo transversal, retrospectiva y descriptiva, en los cuales se manejaron datos obtenidos a partir de fichas de los pacientes con diagnóstico positivo de VIH. Posteriormente se tabuló los respectivos datos para su análisis. Los resultados obtenidos mediante esta investigación fueron que la técnica de mayor frecuencia utilizado por los laboratorios clínicos de Portoviejo es el método de Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas (ELISA), además que el porcentaje de pacientes VIH positivos en cada uno de los laboratorios es de baja incidencia; se demostró que la frecuencia del uso del consentimiento informado en los laboratorios internamente es escaso en comparación con los del Ministerio de Salud Pública (MSP).

Palabras Claves:

VIH, ELISA, Frecuencia, Consentimiento Informado, Método.

SUMMARY

The Human Immunodeficiency Virus (HIV) is a virus that attacks the cells of the immune system and weakens the human being against infections, if this is a time identified by the different diagnostic tests, the appearance of other diseases can be prevented and improve the quality of life of people with treatments. The objective of this investigation is to identify the specific diagnostic tests to determine HIV in the clinical laboratories of the Portoviejo Canton in the period from March to September 2019. In this investigation a cross-sectional study was conducted, retrospective and descriptive study was conducted for this investigation, in which the data obtained from the files of patients with a positive HIV diagnosis will be managed. Subsequently, the data selected for analysis was tabulated. The results used by this investigation were the technique of greater frequency used by the clinical laboratories of Portoviejo is the Enzyme-Linked Immunoabsorption Test (ELISA) method, in addition to the percentage of HIV positive patients in each of the laboratories. Low incidence; It was shown that the frequency of the use of informed consent in laboratories internally is low compared to the Ministry of Public Health (MSP).

Keywords:

HIV, ELISA, Frequency, Informed Consent, Method.

CAPÍTULO I

1.1. INTRODUCCIÓN

El VIH es un virus que ataca a determinadas células del sistema inmunitario y debilita al ser humano contra infecciones, si este es identificado a tiempo por las diferentes pruebas de diagnóstico se puede prevenir la aparición de otras enfermedades y mejorar la calidad de vida de las personas con tratamientos. A mediados de la década de 1980 se introdujo el diagnóstico del VIH para identificar individuos con sospecha de infección por dicho virus. Durante los últimos 25 años, las pruebas diagnósticas han tenido un gran desarrollo como consecuencia del progreso en los conocimientos de los mecanismos inmunopatogénicos, de la relación hospedador-virus, de los mecanismos de replicación vírica, y de la respuesta inmune que sucede en los individuos infectados en el curso de la infección¹.

Como lo indica Alvares, R (2019)²: Desde la aparición de las primeras pruebas de laboratorio que diagnosticaban la infección por el VIH, hace más de treinta años, el avance tecnológico ha permitido contar con una diversidad de pruebas cada vez más sensibles y específicas, cuya adecuada interpretación en la práctica médica diaria es indispensable para el manejo terapéutico de los pacientes².

El Síndrome de Inmunodeficiencia Humana (SIDA) es la fase más avanzada de esa infección, el virus se propaga por contacto con sangre, semen, líquido pre-seminal, secreciones vaginales y rectales o leche materna de una persona seropositiva (que tiene el virus) a otra. En los Estados Unidos, el VIH se propaga sobre todo por medio de las relaciones sexuales o del uso compartido de equipo de inyección de drogas, como agujas, con una persona seropositiva³.

Siendo importante dentro de la comunidad el tema de VIH se hace necesario este tipo de investigación, ya que se conocerá las pruebas de diagnóstico que se dispone en los Laboratorios de Portoviejo con el fin que cada individuo esté en conocimiento de las mismas y así poder realizarse las pruebas a tiempo y por ende comenzar un tratamiento

de forma temprana; todo esto con un propósito el cual es obtener una buena calidad de vida, además de evitar las complicaciones que conlleva esta enfermedad.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El VIH/SIDA es una patología causada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana el cual, desde su primera descripción en 1981, ha aumentado paulatinamente su prevalencia hasta convertirse en una pandemia mundial. A finales del 2007 se estimó que 33,2 millones de personas en el mundo presentaban la infección por VIH⁴.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el VIH/SIDA es una epidemia que pone en riesgo la salud de las personas en todo el mundo. Más de la mitad de las nuevas infecciones por el VIH que se producen en la actualidad afectan a los adolescentes, las cuales no tienen idea de cómo se propaga el VIH/SIDA ni de cómo protegerse⁴.

Existen algunos problemas con el análisis de carga viral, solo un 2% del VIH en su cuerpo está en la sangre, el análisis de carga viral no mide la cantidad de VIH en otros tejidos del cuerpo como los ganglios linfáticos, el bazo o cerebro. Cuando los niveles de VIH disminuyen en la sangre, también lo hacen el tejido linfático y en el semen, pero no al mismo tiempo y en el mismo porcentaje, los resultados pueden ser alterados si su cuerpo está combatiendo una infección o si acaba de recibir alguna vacuna (como la de la gripe). Debe esperar 4 semanas después de una infección o vacunación para hacerse un análisis de carga viral⁵.

Los problemas que se presentan en el diagnóstico de la infección por el (VIH) son similares a los de otras pruebas de diagnóstico serológico. Sin embargo, en la infección por VIH, adquieren una importancia mayor por las posibles consecuencias y la trascendencia clínica de la infección. Es importante conocer la evolución serológica de la infección y disponer tanto de protocolos diagnósticos, como de experiencia con ellos⁶.

Por ende, surgen muchas interrogantes al buscar bibliografía relacionadas al tema planteado entre las cuales tenemos:

- ¿Cuál es el método de diagnóstico usado con mayor frecuencia en los laboratorios?
- ¿Cuál es la frecuencia de pacientes con VIH positivo?
- ¿Cuántos laboratorios utilizan con frecuencia el consentimiento informado?

1.3. ANTECEDENTES

A pesar de todo lo que se ha aprendido en más de los 20 años transcurridos desde la descripción de los primeros casos del SIDA y el desarrollo de esquemas terapéuticos efectivos, la epidemia causada por el VIH se ha convertido en una pandemia la cual ha diezmando poblaciones enteras en todo el mundo. Según el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) en todo el mundo hay 43 millones de portadores y han muerto 20 millones de personas⁷.

El 80 % de las personas que viven con el virus se concentran en 20 países. Aun así, el VIH/sida continúa siendo un problema de salud global, y en algunas regiones como Asia, Pacífico, Oriente Medio y Norte de África ha incrementado el número de nuevas infecciones y/o muertes en los últimos años. En España se han notificado un total de 34690 nuevos diagnósticos desde 2003. Aunque la tasa de personas infectadas se ha reducido sensiblemente desde 2008 (de 12,38 personas por cada 100 000 habitantes a una estimada de 9,34 en 2014), la cifra es superior a la media de la UE, de 5,9 por cada 100 000 habitantes⁸. En 2015, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) anunció que se había alcanzado la cifra de 15 millones de personas en tratamiento en el mundo. Esto significa que aún hay 22 millones para los que la infección por el VIH supone una condena a muerte, principalmente en los países de ingresos reducidos⁸.

Para el 2020 se espera lograr el objetivo 90-90-90 propuesto por ONUSIDA. Esto es que 90% de las personas infectadas por el VIH/SIDA conozcan su estado, que 90% de ellas reciba tratamiento antirretroviral (TAR), y que 90% de quienes estén en tratamiento tengan niveles indetectables del virus.⁹ En América Latina y el Caribe, sólo cuatro países han logrado al menos uno de los objetivos: Brasil, Chile, Ecuador y Haití. Además, Cuba se convirtió en el 2015 en el primer país del mundo en eliminar la transmisión del VIH de madre a hijo. En este periodo se redujo 12% la mortalidad en América Latina y 45% en el Caribe. En niños de cero a 14 años han bajado las infecciones en 66% desde el 2000, y aumentó de 17 a 53% la cobertura de tratamiento en esa población⁹.

Los primeros casos de VIH en el Ecuador fueron detectados en 1984; las estimaciones realizadas por el MSP con el apoyo técnico de ONUSIDA, indican que para el cierre del 2017 existieron 36.544 personas viviendo con VIH (PVV) en el país, y de estas, el grupo de edad entre 15 a 49 años es el más afectado por la epidemia, con mayor número de casos en hombres.

La epidemia de VIH en el Ecuador es de tipo concentrada, principalmente en personas trans femeninas (34,8 % en Quito y 20,7 % en Guayaquil) y de hombres que tienen sexo con hombres (16,5 % en Quito y 11,2 % en Guayaquil). Por otra parte, en la población general la prevalencia nacional es de 0,3 en personas entre 15 y 49 años.¹⁰

Para el año 2017, la tasa de prevalencia para el grupo de edad de 15 a 49, la cual es considerada sexualmente más activa es de 0,3 encontrándose por debajo del promedio latinoamericano que se registra en 0,5. Por otra parte, la tasa de incidencia de VIH en el Ecuador para el 2017 se encuentra en 0,22 por cada 1.000 habitantes.¹⁰

En el mismo año, Ecuador ratificó la estrategia para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil de VIH, misma que se pueda dar durante el embarazo en el momento del parto, y/o a través de la lactancia materna. Los niños o niñas cuyas madres son VIH positiva, no necesariamente se infectarán al momento del nacimiento, es decir es una infección evitable, siguiendo las acciones planteadas en la Estrategia para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil de VIH, la probabilidad del riesgo de transmisión de VIH de madre a hijo se reduce del 40% al 2%, por lo que se deben hacer todos los esfuerzos para el efecto¹⁰.

Se ha demostrado que el factor de riesgo más importante asociado con la transmisión materno infantil es la carga viral; a mayor carga viral de la gestante, mayor riesgo de transmisión. Por lo que el diagnóstico y la administración de antirretrovirales deben iniciarse lo antes posible¹⁰.

La prevalencia de VIH en mujeres embarazadas en el Ecuador es del 0,16; la proyección de mujeres embarazadas para el año 2018 es de 415.631; notificándose 433

casos de VIH en mujeres embarazadas, mientras que en el primer semestre del 2018 se han notificado 191 casos de mujeres embarazadas viviendo con VIH¹⁰.

Por su parte, se reportaron 3.533 nuevos casos de VIH de los cuales 2.344 fueron hombres y 1.189 mujeres, con mayor énfasis en el grupo de 20 a 49 años, siendo la provincia del Guayas donde se presenta la mayor concentración de notificación de casos nuevos, con el 31%, seguido por Pichincha con 23%, Esmeraldas con 7%, El Oro con 5%, Los Ríos y Manabí con 4,9%.¹⁰

El VIH es una enfermedad de larga data mundial de la cual la ciudad de Portoviejo y la Provincia de Manabí no son ajenas.¹¹

Los datos estadísticos en Manabí revelan que aproximadamente unas dos mil personas padecen la enfermedad con la salvedad que muchas están contagiadas y no lo saben, a ello hay que sumarle los contagios que se dan cada día. Los números indican que el año de mayor repunte del virus fue 2005 aunque la mayor incidencia se dio en 2011.¹¹

El Gobierno nacional, por medio del MSP y el Comité Ecuatoriano Multisectorial del SIDA (Cemsida), ha elaborado el cuarto Plan Estratégico Nacional Multisectorial (PENM) 2018-2022. Según los datos estadísticos de este plan Manabí ocupa el tercer lugar de las provincias después de Guayas y Pichincha con un 6,36% de personas infectadas predominando los hombres¹².

1.4. JUSTIFICACIÓN

El VIH es una enfermedad causada por un virus que tiene varios factores por los que se puede transmitir y se ha convertido en un problema de salud pública a nivel nacional y en todo el mundo ya que su tasa de incidencia cada vez es más grande y junto con ello la expansión de nuevos casos en distintas distribuciones geográficas.

Las personas que contraen la infección lucen y se sienten sanas durante mucho tiempo. Pueden transcurrir 10 años o más hasta que la infección por VIH manifiesta síntomas, e incluso mucho más tiempo en el caso de quienes toman medicamentos antivirales. Por eso, es fundamental realizarse pruebas de VIH periódicas, en especial si has tenido sexo sin protección o compartido agujas.

El diagnóstico serológico del VIH trasciende en importancia a otros diagnósticos de laboratorio por la gravedad de la enfermedad que este virus produce debido a la ausencia de síntomas y el largo período de incubación que tiene hasta que se manifieste el primer síntoma.

Al ser una enfermedad que afecta cada vez a la humanidad con más frecuencia este estudio se convierte en un tema importante dentro de la comunidad, ya que una mejor comprensión de la enfermedad puede argumentar líneas de investigación futuras, propuestas en cuanto a las pruebas de diagnóstico serológico y de carga viral en la infección del VIH en el cantón Portoviejo y, particularmente, dirigidas hacia personas que atraviesan por momentos delicados por afrontar una grave enfermedad, así como también al personal de salud que debe tener la calidad de comunicación, experiencia y habilidad a la hora de relacionarse con el paciente siguiendo los códigos éticos y teniendo en cuenta la confidencialidad y el uso del consentimiento informado con el objetivo de garantizar la calidad del ser humano.

1.5. DELIMITACION

Campo:	Descriptivo
Área:	Salud
Sujeto de estudio:	Laboratorios Privados de Portoviejo
Área geográfica:	Portoviejo, Manabí
Delimitación espacial:	La presente investigación se realizará en la ciudad de Portoviejo.
Delimitación temporal:	2016 - 2019.

1.6. OBJETIVOS

1.6.1. OBJETIVO GENERAL

Identificar las pruebas de diagnóstico utilizadas para determinar VIH en los laboratorios clínicos del Cantón Portoviejo.

1.6.2. OBJETIVO ESPECIFICOS

- Establecer el método de diagnóstico usado con mayor frecuencia para determinar pacientes VIH positivos.
- Conocer la frecuencia de los pacientes VIH positivos detectados en los laboratorios clínicos del Cantón Portoviejo.
- Estimar la frecuencia del uso del consentimiento informado en los laboratorios clínicos para realizar las pruebas de VIH.

CAPITULO II

2.1. MARCO TEÓRICO

2.1.1. VIH

La infección por VIH se da por retrovirus, los cuales son virus Ácido Ribonucleico (ARN) que se replican mediante un Acido desoxirribonucleico (ADN) intermediario, que depende del ADN polimerasa o retrotranscriptasa, proveniente del ARN y que se encuentra dentro del virión. Este conjunto enzimático permite copiar o transcribir información genética de tipo ARN a ADN. Este proceso para sintetizar una partícula a partir de una información genética en forma de ARN, solo es atribuible a estos virus ¹³

Así mismo, la familia de los retrovirus está dividida en varias subfamilias: oncoviridae, espumaviridae y los lentiviridae, las cuales tienen, desde el punto de vista de sus acciones biológicas, diferentes características. Estos últimos producen inmunodeficiencia, pues causan la destrucción lenta y progresiva de las células que infectan. Dentro de este subgrupo los que provocan la enfermedad en los seres humanos son el VIH- 1 y 2, descubiertos 1983 y 1986, respectivamente.¹³

El virus VIH- 1 tiene varios serotipos y se clasifican en 3 grandes grupos: M (main), O (outlier) y N (New, No M, No O). El primero causa la mayoría de las infecciones que registradas a escala mundial y se conocen los serotipos siguientes: A, B, C, D, E, F, G, H, J, K. Dentro de este grupo se han identificado las cepas recombinantes, las cuales han incorporado genes de combinaciones de algunas de las cepas¹³.

El grupo O aparece en cierta parte de África y tiene el inconveniente de que los exámenes de laboratorio para su detección no son sensibles y el N se ha identificado poco, generalmente en Camerún¹³.

2.1.2. GENERALIDADES DEL VIRUS

El VIH pertenece a la familia Retroviridae, género Lentivirinae. El genoma de los retrovirus consta de dos copias idénticas de ARN de cadena simple y está compuesto

por tres genes principales, denominados g-ag, pol y env, los cuales codifican las proteínas del core, la envoltura y las enzimas. En general, los retrovirus se componen de: una envoltura formada por una glucoproteína de superficie y una proteína transmembrana; una cápside viral o core que incluye las proteínas de la matriz, cápside y nucleocápside; enzimas como la transcriptasa reversa, la proteasa y la integrasa, las cuales son muy importantes para la replicación del virus, y otras proteínas no esenciales¹⁴.

La gran variabilidad del VIH y su capacidad de mutación y recombinación han llevado a la identificación de varios grupos y serotipos. El grupo M del VIH 1 se divide en subtipos de la A a la K; también, se han descrito el grupo O y el grupo N. Los virus del grupo M son los responsables de la pandemia y se encuentran en todo el mundo, mientras que los del grupo O están restringidos a ciertas áreas geográficas y son poco frecuentes.¹⁴

2.1.3. DIAGNOSTICO

Las pruebas de VIH solamente pueden ser realizadas con consentimiento informado de la persona. Sin embargo, es procedente practicar pruebas como apoyo, únicamente a petición de la persona con pre y post consejería, cuando exista sospecha clínica de infección por VIH, y para fines de vigilancia epidemiológica e investigación, determinada por factores epidemiológicos, con la respectiva confidencialidad ¹⁵

El examen para detectar el VIH es siempre confidencial y voluntario, debiendo constar por escrito el consentimiento del interesado o de su representante legal. El examen de detección se realiza previa información a éstos acerca de las características, naturaleza y consecuencias que para la salud implica la infección causada por dicho virus, así como las medidas preventivas científicamente comprobadas como eficaces¹⁶.

El diagnóstico de las infecciones implica la detección del microorganismo por métodos directos, como el cultivo y los métodos moleculares, o utilizando métodos indirectos, como la serología. Si se recurre a los métodos serológicos, la forma más rápida de orientar el diagnóstico etiológico es la detección de la respuesta Inmunoglobulina M (IgM) específica, marcador eficaz en la infección primaria, aunque

con menos valor en las reactivaciones y reinfecciones debido a la fugacidad y a la baja intensidad de su presentación. No obstante, demostrar la seroconversión proporciona el diagnóstico definitivo, aunque retrasa el diagnóstico en el tiempo al requerir el estudio en paralelo de muestras obtenidas en la fase aguda y en la convalecencia¹⁶.

2.1.4. TÉCNICAS DE LABORATORIO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR VIH

Las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la infección por el VIH están indicadas en adolescentes y adultos entre 13 y 64 años, que tienen o han tenido relaciones sexuales sin protección con pareja no estable, personas con antecedentes de infecciones de transmisión sexual, antecedente de tatuaje o piercing con instrumentos potencialmente contaminados, usuarios de drogas intravenosas, contactos de un caso positivo, solicitud voluntaria de la prueba, o pacientes de otras edades con claros factores de riesgo. Debe ofrecerse a la mujer embarazada, como parte de su control prenatal.

Las pruebas están igualmente indicadas en el niño hijo de una madre positiva, teniendo en cuenta la selección de la prueba, según la edad, y en los padres cuando se detecta primero el niño¹⁷.

Estos pueden ser:

A. PRUEBAS DE ANTICUERPOS

Son pruebas que reconocen los anticuerpos específicos producidos por el sistema inmunitario en respuesta a la infección vírica.

I. Técnicas inmunoenzimáticas (EIA)

Los ELISA se usan rutinariamente en el laboratorio de diagnóstico para detectar antígenos virales en las muestras clínicas y para identificar o cuantificar anticuerpos antivirales en el suero. Se basan en la unión de los anticuerpos a sus antígenos y en la detección de esta reacción mediante anticuerpos comerciales conjugados con una enzima activa. La enzima reacciona con su sustrato y produce un cambio de color. La observación y medición de color determina el resultado de la prueba¹⁸.

II. Inmunocromatografía de 4ta generación:

Se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa. La muestra es añadida en la zona del conjugado, el cual está formado por un anticuerpo

especifico contra uno de los epítomos del antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno a problema, este se unirá al conjugado formando un complejo inmune y migrará a través de la membrana de nitrocelulosa. Sino, migrará el conjugado y la muestra sin unirse.¹⁹

III. Western Blot (WB):

Es una técnica cualitativa, que se usa fundamentalmente para confirmar los resultados de otros ensayos convencionales. Tiene un campo de aplicación muy extenso en biología y en el diagnóstico clínico. Es una técnica más ampliamente utilizada y consiste en que las proteínas constitutivas del virus se separan por electroforesis y, luego, se transfieren a un papel de nitrocelulosa. Estas proteínas fijadas son expuestas al suero del paciente, en el cual los anticuerpos específicos se unen a las proteínas presentes dando un patrón de bandas, cuya interpretación depende del criterio que se adopte en el laboratorio de acuerdo con lo definido por organismos internacionales¹⁷.

B. PRUEBAS DE ANTIGENOS Y ANTICUERPOS

Son métodos que detectan al propio virus o algunos de sus componentes (proteínas o ácidos nucleicos).

a. DOT BLOT

Es una prueba de detección rápida que se desarrolló como una alternativa al ELISA convencional y la prueba de transferencia de Western debido a su simplicidad, rapidez, rentabilidad, sensibilidad y especificidad. En este tipo de ensayo, se prepara un lisado de antígenos virales a partir del VIH-1, se cosecha del cultivo celular y se puntea sobre una rejilla de papel absorbente de nitrocelulosa. Se colocan diluciones apropiadas de sueros de prueba (con un panel de controles positivos y negativos) en las áreas que contienen antígenos virales y se deja reaccionar. Los puntos se desarrollan mediante la adición de un sustrato apropiado para la enzima unida, dando como resultado una reacción colorimétrica. HIV TRI DOT es la prueba visual rápida disponible más comúnmente disponible comercialmente para la detección cualitativa de anticuerpos contra HIV-1 y HIV-2 en suero o plasma humano²⁰.

b. DETECCIÓN DE ANTÍGENO P24

La realización de este método es por medio de la técnica de EIA, el cual mide la presencia o ausencia de la proteína mayor que está en el corazón viral que circula libre

en el plasma o unida al anticuerpo formando complejos inmunes. Puede medir el Antígeno (Ag) libre si se realiza la simple o el que está formando complejos inmunes si se realiza un pretratamiento de la muestra con ácido que degrada el Ag libre y disocia los complejos inmunes. Esta última muestra mayor sensibilidad.²¹

Durante la infección primaria antes de la Aparicio del Anticuerpo (Ac) el antígeno p24 circula libre en el plasma y tardíamente cuando este último desaparece y la carga viral aumenta. El Ag p24 no se detecta en el período asintomático²¹.

c. FLUORESCENCIA LIGADO A ENZIMAS (ELFA):

El principio de determinación asocia dos reacciones inmunoenzimáticas una detección final por fluorescencia ELFA. El cono de un solo uso, sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. El resto de los reactivos están listos al empleo y previamente distribuidos en el cartucho¹⁹.

Todas las etapas de la prueba se realizan automáticamente por el sistema. Están constituidas por una asociación de ciclos Aspiración/expulsión del medio de reacción.

La parte superior del cono permite la detección del Ag p24, gracias a una sensibilización por anticuerpo monoclonal anti-p24. La parte inferior del cono permite la detección de los anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2: está sensibilizada por una proteína gp160 de VIH-1 y por péptidos de síntesis específicos del BHI-1 grupo O y del VIH-2.¹⁹

C. PRUEBAS DE DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS

Examinan la presencia del VIH en la sangre

I. REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR): utiliza una enzima para multiplicar al VIH de la muestra de sangre. Luego una reacción química marca al virus. Los marcadores son medidos y se calcula la cantidad de virus. Este tipo de análisis es producido por Roche y Abbott.

II. ADN RAMIFICADO (BDNA): combina la muestra con un material que emite luz. Este material se conecta con las partículas del VIH. Luego se mide la cantidad de luz y se calcula la cantidad de virus. Este análisis es producido por Bayer.

III. AMPLIFICACIÓN BASADA EN LA TRANSCRIPCIÓN O TMA (amplificación basada en la secuencia del ácido nucleico) (NASBA): amplifica las proteínas virales para producir un conteo. Es fabricado por bioMerieux²¹.

Los diferentes métodos dan resultados distintos para una misma muestra de sangre. Por este motivo, usted debería hacerse siempre el mismo tipo de análisis para monitorear su carga viral²².

2.1.5. DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN AGUDA SÍNDROME ANTIRRETROVIRAL AGUDO (SRA)

Tras la exposición inicial al virus VIH, y pasadas unas 2-6 semanas (excepcionalmente, hasta meses después) aparecen síntomas en el 80%-90% de los pacientes, constituyendo lo que se ha dado en llamar el SRA; el resto de los pacientes permanece asintomático. Cuando se presentan, los síntomas suelen ser inespecíficos (generalmente como un cuadro pseudogripal) lo que determina que el diagnóstico no sea sospechado y pase desapercibido. Podemos encontrar en el SRA fiebre, faringitis y linfadenopatía (lo que remeda un síndrome mononucleósico), exantema eritematoso maculopapular, artromialgias, cefalea y síntomas gastrointestinales²³.

2.1.6. DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN CRÓNICA

Los anticuerpos frente al VIH aparecen entre 4-8 semanas después de la exposición al virus, por lo que el diagnóstico puede realizarse con pruebas serológicas, EIA y Western blot. No vamos a extendernos demasiado sobre los criterios serológicos diagnósticos de la infección por el VIH, que en esencia, son una prueba de EIA repetida positiva y una prueba de WB positiva (presencia de bandas frente a gp120/160 más gp41 o p24). Los falsos positivos, ya sea de las pruebas EIA como del WB son muy raros y a menudo se deben a errores técnicos²¹

2.1.7. DIAGNÓSTICO PERINATAL

La realización de serología frente al VIH en la mujer embarazada (tras la obtención previa de su consentimiento) es obligada, con independencia de que tenga o no antecedentes epidemiológicos de riesgo. El detectar en ella la infección por el VIH es primordial para poder disminuir la transmisión vertical de la infección, ya que nos permitirá establecer la estrategia más adecuada (prescripción de TAR para reducir la carga vírica materna, reducir la exposición del niño a la sangre o secreciones vaginales mediante cesárea o parto rápido). Por otra parte, es fundamental realizar un diagnóstico

precoz de la infección en todo recién nacido de una mujer infectada por el VIH, para iniciar tratamiento lo antes posible y efectuar profilaxis frente a infecciones oportunistas²¹.

Durante el embarazo los anticuerpos IgG de la madre atraviesan de forma pasiva la placenta y pasan al feto, desapareciendo en unos 12-18 meses después del nacimiento. Por ello, la serología no nos sirve para efectuar el diagnóstico de la infección por VIH en el recién nacido, pues no distingue entre los anticuerpos maternos frente al VIH transferidos por vía placentaria de los generados por la infección en el niño. Debemos recurrir a métodos directos mediante técnicas de amplificación molecular²¹.

2.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es un proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por lo cual una persona autónoma, de forma voluntaria acepta, niega, o revoca una intervención de salud²⁴.

Acuerdo ministerial 5316: dispone que el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial sea de obligatorio observancia en el país para todos los establecimientos del Sistema Nacional De Salud.

Este se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, luego de que el personal de salud explique al paciente en que consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención, de existir estas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

De manera obligatoria se dejará constancia por escrito de la autorización del paciente para efectuarse un procedimiento médico en los siguientes casos:

Pruebas de VIH y Todas aquellas que impliquen un riesgo mayor²⁵.

2.3. VARIABLES

2.3.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

Virus de Inmunodeficiencia Humana

2.3.2. VARIABLE DEPENDIENTE

Pruebas de diagnóstico

CAPITULO III

3.1. DISEÑO METODOLOGICO

3.1.1. MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

La modalidad utilizada en esta investigación fue de carácter cuali-cuantitativo.

3.1.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

El estudio se realizó con un diseño descriptivo, según la finalidad pautada con secuencia temporal tipo transversal e inicio retrospectivo.

DESCRIPTIVO

La presente investigación buscará de forma general la descripción del comportamiento de una variable específica, que en la misma se refiere a demostrar las pruebas de diagnóstico que se utilizan con más frecuencia para la infección del VIH en el cantón Portoviejo, esto último constituye el objeto de estudio.

RETROSPECTIVO

Los autores indagarán sobre hechos ya ocurridos en el pasado, es decir, que los datos a obtener son aquellos que estén registrados en los laboratorios clínicos del cantón Portoviejo.

TRANSVERSAL

Se recolectó la información en un tiempo único para así poder describir las variables y analizar la incidencia e interrelación en un momento dado.

3.1.3. TIEMPO Y ÁREA DE ESTUDIO

- El tiempo de estudio fue durante el período 2016 - 2019.
- El Área de estudio fue el cantón Portoviejo de la provincia de Manabí

3.1.4. POBLACIÓN Y MUESTRA

- La población a estudiar son los laboratorios clínicos privados de Portoviejo
- La muestra de estudio estuvo constituida por las diferentes pruebas de diagnóstico e información requerida de 4 laboratorios clínicos: Santa Lucia, Marcelo Spínola, Palacio Alcívar, Gamma ; de alto reconocimiento en la ciudad.

3.1.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión son las pruebas de diagnóstico que se utilizan con más frecuencia en los laboratorios, casos de pacientes VIH positivos y que cuenten con una orden de examen para VIH o el formato del consentimiento informado. Y los criterios de exclusión aquellos pacientes que no cuenten con una orden de examen para VIH.

3.1.6. MÉTODOS RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

FUENTES DE INVESTIGACIÓN

- La recolección de la información se obtendrá mediante fuentes bibliográficas, documentos, archivos del servicio, manuales, revistas científicas, Internet, seleccionando así la información de fuentes confiables para así alcanzar nuestros propósitos de esta investigación.

INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Método estadístico. - Mediante el número de pruebas que se utilizan con mayor frecuencia en los laboratorios, los casos de pacientes VIH positivos y consentimiento informado, se realizará las respectivas tabulaciones.

Método inductivo-deductivo. - Se iniciará de los datos obtenidos de fichas epidemiológicas de los pacientes diagnosticados con VIH.

Técnica. - Será la recopilación de la información mediante datos brindados por los laboratorios clínicos de Portoviejo

Instrumentos. – Se realizará una matriz taxonómica en donde se registrará datos necesarios para la investigación como: género, edad, año y mes de realización de prueba.

PROCESAMIENTO, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para el procesamiento de la información de esta investigación contamos con dos computadoras, dos pendrives que contienen el respaldo de la información. El análisis de los resultados se elaboró en Word, así como toda la información recopilada, mientras que los gráficos se realizaron en Excel.

3.1.7. PLAN DE TABULACIÓN, ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE DATOS

El procesamiento estadístico que se utilizó fue tabulado de forma manual; los textos, tablas fue procesada en Excel los gráficos fueron, procesados en Word discusión y contrastación de los resultados de la investigación con investigaciones previas referidas en el marco teórico.

3.1.8. FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes primarias contienen información nueva y original, resultado de un trabajo intelectual además cuenta con aportes como libros, y principalmente artículos científicos publicados en revista de alto renombre, además de informes médicos

Como fuentes secundarias que se utilizaron enciclopedias, antologías, directorios, libros o artículos que interpretan otros trabajos o investigaciones

3.1.9. RECURSOS

HUMANOS

- Egresados de la Escuela De Laboratorio Clínico
- Tutor de Proyecto de Titulación.
- Lectores de Proyecto de Titulación.
- Talento Humano de los Laboratorios Clínicos Privados de la ciudad de Portoviejo.

MATERIALES

- Libros
- Revistas
- Folletos
- Publicaciones

- Hojas
- Materiales de oficina
- Formulario de preguntas para encuestas y entrevistas

TECNOLÓGICOS

CDs, internet, computadora, impresora, scanner, cámara fotográfica y memoria extraíble.

ECONÓMICOS

La inversión económica que se realizó para el desarrollo del trabajo de investigación es de \$190, cubierta por autogestión.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El presente trabajo investigativo cumple con las normas y principios éticos establecidos y aprobados por el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí: declaración de no tener conflicto de interés, el establecimiento del consentimiento informado por parte de los participantes de la investigación y el acuerdo de confidencialidad de datos y resultados. Se declara no tener ningún conflicto de interés con ninguna persona o institución que pueda interferir o manipular algún dato de la investigación en curso.

A los participantes se les informará de la investigación explicándoles que la finalidad es completamente académica y científica, no lucrativa.

Esta investigación estará enmarcada por los aspectos éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia expresados por la Declaración de Helsinki de 1964, conforme a las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Se cumplió con los principios bioéticos seleccionando cuidadosamente los individuos que formen parte de la muestra a estudiar, protegiendo así su confidencialidad y aún más, si aplicara a una población vulnerable (embarazadas, niños, indígenas, etc).

Se le explicó a los seleccionados, el costo riesgo-beneficio que tiene su participación, lo que aclarará que el beneficio del conocimiento y del desarrollo científico será mucho mayor que el riesgo de ceder la información necesaria para el desarrollo de este trabajo.

Por lo tanto, se declara que los datos recolectados en esta investigación serán totalmente confidenciales; los participantes tendrán acceso a la información de esta investigación si así lo requieren y se respetarán los credos, las costumbres y cualquier otro elemento de interculturalidad que se presente en medio de esta investigación.

CAPITULO IV

4.1. PRESENTACION Y DISCUSION DE RESULTADOS

4.2. MÉTODO DE DIAGNÓSTICO USADO CON MAYOR FRECUENCIA PARA DETERMINAR PACIENTES VIH POSITIVOS.

Pruebas de Diagnóstico para el Virus de Inmunodeficiencia Humana utilizadas en los Laboratorios Clínicos

Tabla y Grafico #1

PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO	Método de mayor Frecuencia	Porcentaje
ELISA	4	100%

Fuente: Laboratorios Clínicos de Portoviejo

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián



Fuente: Laboratorios Clínicos de Portoviejo

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián

Análisis e Interpretación

De los 4 laboratorios clínicos donde se obtuvo la información se demuestra que las pruebas de diagnóstico que se utilizan con más frecuencia para la detección del VIH son: ELISA como técnica de detección empleada en los 4 laboratorios con un 100%, y como prueba confirmatoria ELFA e inmunocromatográfica de 4ta generación. Según Shetty, S y colaboradores (2011)²⁰ señalan que una de las primeras pruebas de Elisa para detectar VIH se realizó en el año de 1985, esta es una prueba en donde se emplean virus completos extraídos de células infectadas del VIH que se adhieren a la cabida

plástica en el fondo de la microtitulación, estas son pruebas de unión que dependen de la respuesta anticuerpo antígeno y la reacción enzimática²⁰. Recorder, L y sus colaboradores (2016)²⁶ señala en investigación que el test de VIH es la única manera de saber si una persona está infectada con este virus o no. La Ley establece que el análisis es confidencial y voluntario: ninguna persona puede obligar a otra a hacerlo y se debe resguardar la información sobre el resultado del diagnóstico.²⁶

Pruebas Confirmatorias para el Virus de Inmunodeficiencia Humana utilizadas en los Laboratorios Clínicos

Tabla y Grafico #2

PRUEBAS CONFIRMATORIAS	Método de mayor Frecuencia	Porcentaje
Inmunocromatográfica de 4ta generación	3	75%
ELFA	1	25%

Fuente: Laboratorios Clínicos de Portoviejo

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián



Fuente: Laboratorios Clínicos de Portoviejo

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián

Análisis e Interpretación

En los laboratorios clínicos donde se obtuvo la información se demuestra que una vez que tienen una prueba diagnóstica reactiva utilizan otras pruebas confirmatorias como ELFA en un 25% en el laboratorio clínico Gamma, e inmunocromatográfica de 4ta generación en los 3 restantes ocupando un 75%. Para Richard Córdova (2012)²⁷ en una investigación sobre la prueba ELFA o ensayo fluorescente ligado a enzimas define que es uno de los métodos más avanzados ya que es una versión más actual de ELISA, ambos funcionan de manera semejante, pero ELFA tiene la ventaja de reducir el período de ventana en aproximadamente 5 días a comparación con ELISA²⁷ Para Martínez, B y sus colaboradores (2018)²⁸ en una investigación realizada sobre la especificidad y sensibilidad de pruebas inmunocromatográfica refiere que han ganado importancia en el diagnóstico de VIH debido a que los resultados son inmediatos, económicos, fáciles de utilizar, distribuir y cada nueva generación acorta más el periodo de ventana permitiendo mejorar la oportunidad de diagnóstico en la población de riesgo y en aquellos con los que se tiene solo una oportunidad de asesoramiento²⁸.

4.3. CONOCER LA FRECUENCIA DE LOS PACIENTES VIH POSITIVOS DETECTADOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL CANTÓN PORTOVIEJO.

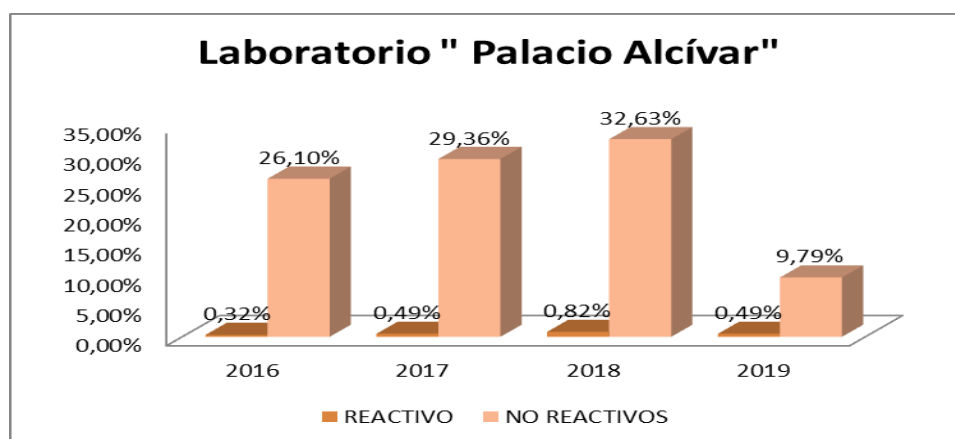
Pacientes VIH Positivos detectados en el laboratorio clínico “Palacio Alcívar”

Tabla y Grafico #2

AÑO DE DIAGNOSTICO	REACTIVOS	PORCENTAJE (%)	NO REACTIVOS	PORCENTAJE (%)
2016	2	0,32%	160	26,10%
2017	3	0,49%	180	29,36%
2018	5	0,82%	200	32,63%
2019	3	0,49%	60	9,79%
TOTAL	13	2,12%	600	97,88%
		TOTAL	613	100%

Fuente: Laboratorio Clínico “Palacio Alcívar”

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Óscar Adrián



Fuente: Laboratorio Clínico “Palacio Alcívar”

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián

Análisis y discusión

En el periodo estudiado de 4 años, de los 526 resultados obtenidos en el laboratorio clínico Palacio Alcívar del cantón Portoviejo, de los cuales el más bajo y alto nivel de pacientes reactivos y no reactivos ocurrió en el año 2019 y 2018. Siendo este último, en donde se encontró una diferencia de 5 casos (0,82%) de personas reactivas y 200 casos (32,63%) de personas no reactivas, con una disminución repentina en el 2019 con 3 casos (0,49%) de personas reactivas y 60 casos (9,79%) de personas no reactivas, entre los métodos que utilizó el presente laboratorio podemos mencionar el Micro Elisa De Fase Solida, Inmunocromatográfica de 4^{ta} generación, es importante resaltar que todas estas pruebas ayudan en el diagnóstico del VIH. Para Pintos y colaboradores (2018)²⁹ el diagnóstico precoz permite el inicio temprano de la terapia antirretrovírica, disminuyendo la comorbilidad y previniendo la aparición de nuevos casos²⁹.

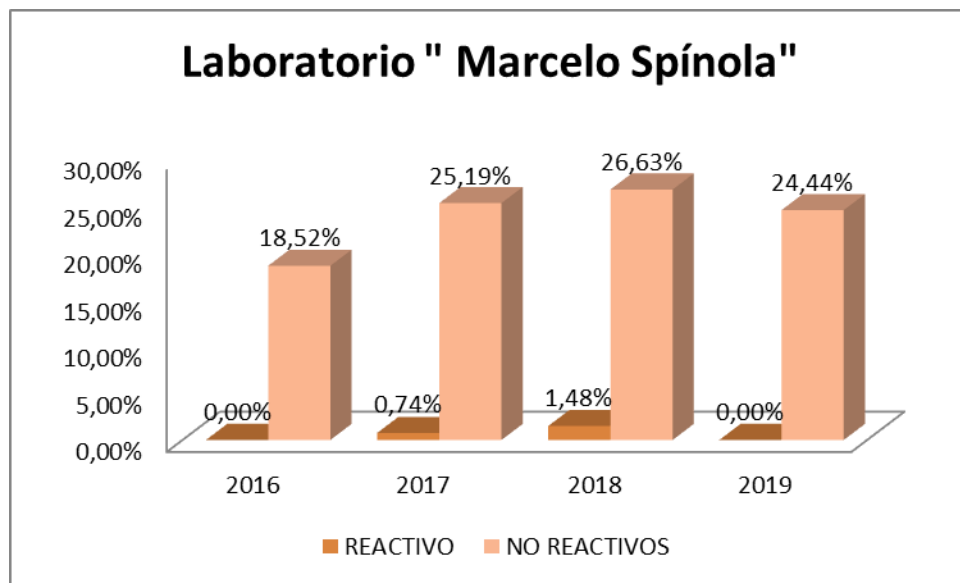
Pacientes VIH Positivos detectados en el laboratorio clínico "Marcelo Spínola"

Tabla y Grafico #3

AÑO DE DIAGNOSTICO	REACTIVOS	PORCENTAJE (%)	NO REACTIVOS	PORCENTAJE (%)
2016	0	0,00%	25	18,52%
2017	1	0,74%	34	25,19%
2018	2	1,48%	40	26,63%
2019	0	0,00%	33	24,44%
TOTAL	3	2.22%	132	97,78%
		TOTAL	135	100%

Fuente: Laboratorio Clínico "Marcelo Espínola"

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián



Fuente: Laboratorio Clínico "Palacio Alcívar"

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián

Análisis y discusión

De las 135 historias clínicas analizadas el 97,78%, de los pacientes atendidos tuvo una respuesta no reactiva al análisis de VIH, mientras que el 2,22% presento ser reactivos para esta prueba. Para Marcio, F y sus colaboradores (2019)³⁰, es un compromiso de todos el diagnósticos de personas portadoras del VIH/SIDA para hacer frente a la epidemia. La aparición de las pruebas rápidas dio un giro al diagnóstico, es un examen con resultados inmediatos, de fácil ejecución³⁰. En una investigación realizada por Agusti, C y sus colaboradores (2018)³¹ destacan que la realización temprana de pruebas diagnósticas para el VIH permiten disminuir la morbilidad de los pacientes afectados, así como cambiar las conductas que favorecen a su transmisión³¹.

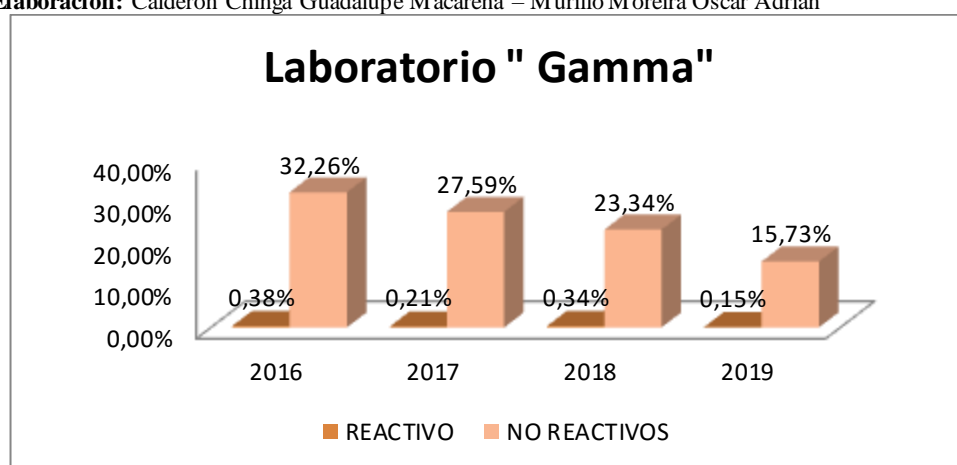
Pacientes VIH Positivos detectados en el laboratorio clínico "Gamma"

Tabla y Grafico #4

AÑO DE DIAGNOSTICO	REACTIVOS	PORCENTAJE (%)	NO REACTIVOS	PORCENTAJE (%)
2016	18	0,38%	1520	32,26%
2017	10	0,21%	1300	27,59%
2018	16	0,34%	1100	23,34%
2019	7	0,15%	741	15,73%
TOTAL	51	1.08%	4661	98.92%
		TOTAL	4712	100%

Fuente: Laboratorio Clínico "Gamma"

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián



Fuente: Laboratorio Clínico "Gamma"

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián

Análisis y discusión

De las 4712 pruebas diagnósticas realizadas para detectar el VIH, se encontró que en un 98,92% de exámenes realizados sus resultados fueron no reactivos en los usuarios, por otro lado con un 1.08% se obtuvo resultados reactivos en los pacientes que acudieron a dicho laboratorio. Según investigaciones realizadas por Campuzano, L y sus colaboradores (2019)³², la realización de pruebas para VIH debe de ser para toda persona que crea haber estado expuesta a contraer el virus, estas deben hacerse el examen con la finalidad de detectar la enfermedad lo más temprano posible y empezar con un tratamiento en caso de ser portador del virus³². Otras investigaciones como las de Vallejo, R y sus colaboradores (2018)³³ redacta que la OMS sugiere propone realizar la prueba a las parejas de las personas portadoras del virus, así como a las que practiquen sexo con ellos y presentar orientación a las personas infectadas para transmitir esta información a sus parejas sexuales con ayuda de profesionales en el área de salud³³.

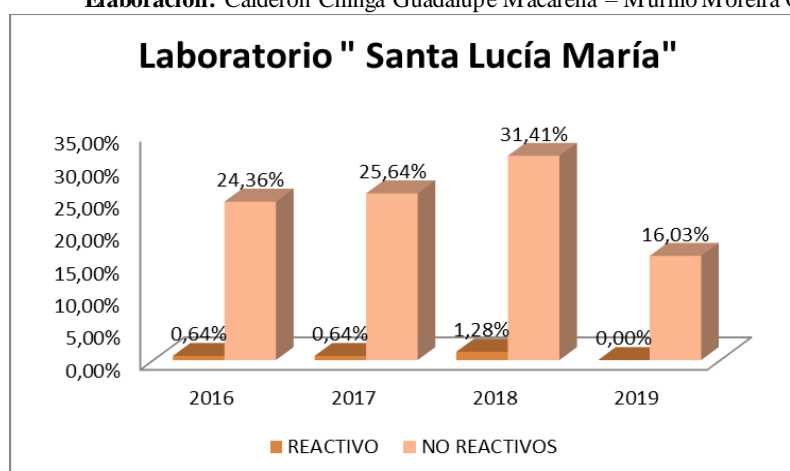
Pacientes VIH Positivos detectados en el laboratorio clínico” Santa Lucía María”

Tabla y Grafico #5

ANO DE DIAGNOSTICO	REACTIVO	PORCENTAJE (%)	NO REACTIVO	PORCENTAJE (%)
2016	1	0,64%	38	24,36%
2017	1	0,64%	40	25,64%
2018	2	1,28%	49	31,41%
2019	0	0,00%	25	16,03%
TOTAL	4	2,56%	152	97,44%
		TOTAL	156	100%

Fuente: Laboratorio Clínico “Santa Lucía María”

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián



Fuente: Laboratorio Clínico “Santa Lucía María”

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián

Análisis y discusión

En el periodo estudiado de 4 años, de los 156 resultados obtenidos en el laboratorio clínico Santa Lucía María del cantón Portoviejo, se encontró que en un 97,44% de exámenes realizados sus resultados fueron no reactivos en los usuarios, por otro lado, con un 2.56% se obtuvo resultados reactivos en los pacientes que acudieron a dicho laboratorio. Para Spach, D (2019)³⁴ las pruebas de diagnóstico del VIH son un paso importante para establecer la atención continua del paciente ya que no solo es de gran ayuda para la prevención sino también tiene implicaciones importantes en el tratamiento porque permite mejorar la calidad de vida³⁴. Por otro lado, la Organización Panamericana de la Salud OPS (2008)³⁵ señala que las pruebas para diagnosticar VIH deben ser elegidas y seleccionadas a nivel nacional según la calidad y otras consideraciones como los beneficios de costos y sobretodo de factores principales como las tasas de sensibilidad y especificidad que estas posean³⁵.

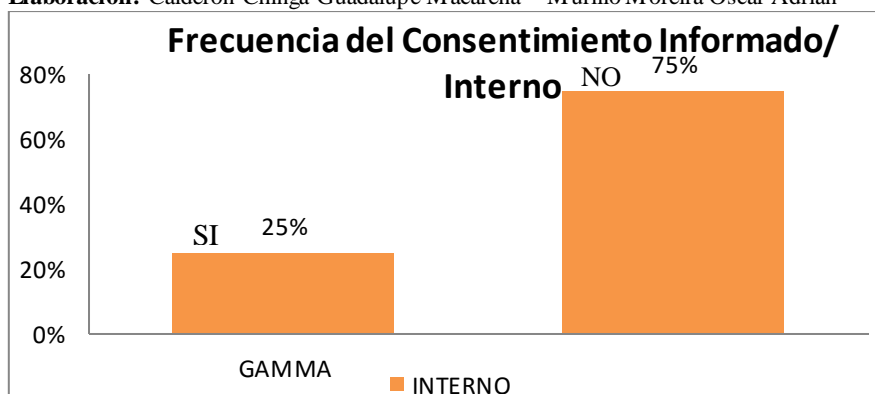
4.4. ESTIMAR LA FRECUENCIA DEL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE VIH.

Tabla y Grafico #6

Laboratorio	INTERNO	PORCENTAJE
GAMMA	1	25%
Marcelo Spínola Santa Lucía Palacio Alcívar	0	75%
TOTAL	1	100%

Fuente: Laboratorios Clínicos de Portoviejo

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián



Fuente: Laboratorios Clínicos de Portoviejo

Elaboración: Calderón Chinga Guadalupe Macarena – Murillo Moreira Oscar Adrián

Análisis y discusión

Análisis y discusión

Los laboratorios clínicos del cantón de Portoviejo en general cuentan cada uno con sus consentimientos informados que vienen desde el MSP y los receptan al momento de realizar la prueba para VIH. En lo que respecta a la frecuencia del consentimiento informado internamente para pruebas de VIH, se evidencio en los resultados que solo un 25 % perteneciente al Laboratorio “Gamma” son los únicos que utilizan este documento como institución particular. Mientras que con un 75% se demuestra que existe poca frecuencia del consentimiento dentro de los laboratorios debido a que no cuentan con un control de la documentación para este tipo de prueba. Para Sotelo, J (2018)³⁶, el consentimiento informado es un documento de notificación de procedimientos diagnósticos, que puede llegar a ser un potencial riesgo o daño para el paciente³⁶. Por otro lado Lee, G (2018)³⁷, en una investigación explica que con el consentimiento se tiene un camino más viable, necesario y práctico para manifestar por escrito un compromiso predominando los principios de beneficencia, no maleficencia,

autonomía y de justicia, que son necesarios al momento de realizar un proceso medico diagnóstico o terapéutico³⁷. Para Pérez, H (2019)³⁸, el usuario debe conceder su consentimiento de forma libre, clara, espontánea, voluntaria y consciente una vez que se le haya informado de la intervención a efectuar con sus riesgos y beneficios³⁸.

Para Maglio, I y sus colaboradores (2015)³⁹ en una investigación sobre los aspectos éticos legales del VIH resaltan que en los consentimientos informados se explicara sobre los aspectos del test diagnóstico, la posibilidad o no de desarrollar la enfermedad, y en caso de ser positivo las implicancias de la aplicación del tratamiento³⁹. Para el MSP, (2018)⁴⁰ en el acuerdo ministerial 0312-2019 en el artículo 2 dispone que el instructivo “Aplicativo de reporte externo de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)” se de aplicación obligatoria para los establecimientos del Sistema Nacional de la Salud externos al MSP a fin de reportar los casos de VIH/SIDA⁴⁰.

CAPITULO V

5.1. CONCLUSIONES

El resultado emitido en la entrevista realizada a cada uno de los laboratorios muestra que el método usado con mayor frecuencia por ellos es el método de ELISA con el cual detectan la presencia de la enfermedad en el paciente, además se utilizan otras pruebas complementarias como inmunocromatográfica de 4ta generación y ELFA que son de gran utilidad para el diagnóstico del VIH.

Los pacientes con VIH positivos detectados en los laboratorios se han presentado con una frecuencia mínima debido a que en muchos casos se prefiere ir al sector público, que en comparación con los privados son ellos quienes tienen una frecuencia más alta de estos pacientes.

Se evidenció que en los laboratorios estudiados en el uso del consentimiento informado predomina el documento del MSP, y solo uno de ellos se rige bajo las normativas del país ya que poseen internamente un consentimiento informado para la realización de la prueba.

5.2. RECOMENDACIONES

Tomando en cuenta las conclusiones de nuestra investigación se recomienda a los laboratorios privados:

Estar en continua actualización acerca de las pruebas para VIH de acuerdo al progreso y modificaciones de los laboratorios, enfermedad y su contexto.

Realizar campañas para sensibilizar a la población acerca de la importancia que es la realización de esta prueba.

Estandarizar un formato para el consentimiento informado para la prueba de VIH rigiéndose bajo las normativas del país.

LITERATURA CITADA

1. García F, Álvarez M, Bernal C, Chueca N, Guillot V. Diagnóstico de laboratorio de la infección por el VIH, del tropismo viral y de las resistencias a los antirretrovirales. Acta méd. Granada España [Internet]. 2011 Feb [citado 2019 Jul 02]; Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-pdf-S0213005X10004994>
2. Álvarez R. Interpretación de las pruebas usadas para diagnosticar la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. Acta méd. Peru [Internet]. 2017 Oct [citado 2019 Jul 01]; Vol 34(4): 309-316. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000400009&lng=es.
3. InfoSida. Visión general por la infección del VIH. Estados Unidos: Departamento de Salud y servicios humanos de los EE.UU [Internet]. 13 de noviembre del 2018 [citado 2019 Jul 01]. Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/45/vih-sida--conceptos-basicos>
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS advierte de que las personas con más riesgo de contraer la infección por el VIH no están recibiendo los servicios de salud que necesitan; [citado 2019 Jul 03]; Disponible en URL: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/key-populations-tohiv/es>
5. AIDSINFONET.ORG. Análisis de la carga viral. AIDSINFONET [Internet]. 2014 [actualizado 24 feb 2014; citado 2 jul 2019]; Vol.1 Disponible en: http://www.aidsinfonet.org/fact_sheets/view/125?lang=spa
6. Ortiz R, Ortega M, Eiros J. Falsos resultados en el diagnóstico serológico de la infección por VIH. SEIMC [Internet]. 2010 [citado 2 jul 2019]. Disponible en: <https://www.seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/serologia/VIHrev02.pdf>
7. Blanco L, Pérez M, Osuna Z. VIH/SIDA: conocimientos y conducta sexual. Gac Méd Caracas [Internet]. 2005 Jul [citado 2019 Jul 5] ; 113(3): 372-378. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622005000300007&lng=es.
8. Institut de Recerca de la Sida. VIH/sida en el mundo. Irci Caixa [Internet]. 2015 [citado 2019 Jul 9]; Vol. 1. Disponible en: <http://www.irsicaixa.es/es/sobre-nosotros/vihsida-en-el-mundo>

9. Chongwan J, Hirschfeld D. El VIH en America Latina. SciDev.Net. [Internet]. 2018[citado 2019 Jul 10]; Disponible en: <https://www.economista.com.mx/arteseideas/El-VIHSida-en-America-Latina-20180204-0079.html>
10. VIH – Ministerio de Salud Pública [Internet]. Salud.gob.ec. 2018 [cited 13 August 2019]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/vih/https://www.periodicolultima.net/conozca-la-historia-del-vih-en-portoviejo-y-como-ha-crecido-la-preferencia-bisexual/>
11. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Plan Estratégico Nacional Multisectorial para la respuesta al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/sida e infecciones de transmisión sexual (ITS). Quito. Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud; 2018. Disponible en: <http://salud.cob.ec>
12. Lamotte J. Infección por VIH/sida en el mundo actual. MEDISAN [Internet]. 2014 Jul [citado 2019 Jul 15] ; VoL. 18(7): 993-1013. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000700015&lng=es
13. OSPINA O SIGIFREDO. Diagnóstico de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana Diagnosis of human immunodeficiency virus. Infect. [Internet]. 2006 Dec [cited 2019 July 15] ; 10(4): 273-278. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-93922006000400010&lng=en
14. MINSAL.CL [Internet]. Chile: MINSAL; 2007. [citado 10 mar 2019]. Disponible en: <http://minsal.cl>
15. Bermejo I, Ory F. Diagnosticorapido en serología. ELSEVIER.ES [Internet]. 2016 [citado 10 mar 2019]. Vol. 35 (4): 246-254. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-diagnostico-rapido-serologia-S0213005X17300095>
16. OSPINA O SIGIFREDO. Diagnóstico de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana Diagnosis of human immunodeficiency virus. Infect. [Internet]. 2006 Dec [cited 2019 July 15] ; 10(4): 273-278. Disponible

en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-93922006000400010&lng=en

17. Shors T. Virus: Estudio molecular con orientación clínica. 1era Ed. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2009.
18. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida VIH/SIDA. Rev Chi Infect [Internet]. 2010]; 27(3): 239-276. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182010000300013
19. Garriez M, Munbardo S, Moreno M, Martínez M. Laboratorio de Urgencias Test Rápidos de Diagnostico Microbiológico. 1era Ed. España: Ilustrations. 2017.
20. Shetty S, Prabhu S, Hallikeri K, Krishnapillai R. Laboratory Tests for HIV: Diagnosing, monitoring and managing AIDS- an overview [Internet]. Journalgateway.com. 2013 [cited 13 August 2019]. Disponible en: <http://journalgateway.com/ijomp/article/view/138/286>
21. Rubio F, García B, Romero R. Técnicas de Inmunodiagnóstico. 1era Ed. Madrid: Ediciones Paraninfo, 2016.
22. Guía de atención Integral para Adultos y Adolescentes con infección por VIH/SIDA [Internet]. Salud.gob.ec. 2019 [cited 13 August 2019]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/GUIA-AT.ADULTOS-VIH.pdf>
23. Rodriguez M, Terrón A. Guía Práctica “La Infección del VIH”. 2da Ed. Sevilla: Gráficas Monterreina S.A, 2010.
24. Documento de socializacion del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado [Internet]. Salud.gob.ec. 2017 [cited 13 August 2019]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP_Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf
25. Sanchez M. La relación Clínica: Paternalismo y Autonomía [Internet]. Salud.gob.ec. 2014 [cited 13 August 2019]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/1.-MSP-Socializaci-%C2%A6n-AM-5316-consentimiento-informado.pdf>

26. Recorder, M; Nadal, M. Diagnóstico de VIH recomendaciones para el asesoramiento pre y post test [Internet]. Vol. 1. Argentina: MSN; 2016 [1 de octubre del 2019]. Disponible en:
http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000117cnt-2016-12_guia-diagnostico-asesoramiento.pdf
27. Cordova R. Please help a girl out! Ongoing infections | TheBody [Internet]. Thebody.com. 2019 [cited 13 August 2019]. Disponible en:
<https://www.thebody.com/article/please-help-girl-out-ongoing-infections>
28. Martínez B, Montaña K, Rodriguez P, Flores A, Grados E. Sensibilidad y especificidad de pruebas inmunocromatográficas utilizadas en el nuevo algoritmo de diagnóstico de VIH en Bolivia. Gac Med Bol [Internet]. 2018 Dic [citado 2019 Oct 1] ; 41(2): 06-08. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662018000200002&lng=es.
29. Pintos Pascual, I., Muñoz Rubio, E., & Ramos Martínez, A. (2018). Diagnóstico de la infección aguda y crónica por el VIH y de sus estados evolutivos. Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado, 12(56): 3329–3331. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541218301227>
30. Marcio, F., Da Fonte V, Pinheiro C, Silva M., Spindola T, De Lima D. (2018). La realización del test diagnóstico para el VIH entre los participantes del carnaval. Enfermería Global, 18(1), 134–182.
31. Agustí C, Martín M., Zarco J, Aguado C, Carrillo R., Codinachs, R, Casabona J. (2018). Diagnóstico precoz del VIH en atención primaria en España. Resultados de una prueba piloto de cribado dirigido basado en condiciones indicadoras, criterios conductuales y de origen. Atención Primaria, 50(3), 159–165.
32. Campuzano S, Bajaña G, Córdoba, E, Baque C. (2019). VIH/SIDA: Pruebas y su Efectividad. RECIAMUC, 3(1), 653-669. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862117301808>
33. Vallejo R, González R, Ortega P, Gómez G, Panadero F. VIH y SIDA. Panorama Actual Med. 2018; 42 (414).
34. Spach, D. Core Concepts - HIV Diagnostic Testing - Screening and Diagnosis - National HIV Curriculum. [Internet] Hiv.uw.edu. 2019 [Accessed 13 Aug. 2019].

Disponible en: <https://www.hiv.uw.edu/go/screening-diagnosis/diagnostic-testing/core-concept/all>

35. OPS. Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes para el diagnóstico del VIH[Internet] 2008 [Consultado 1 jul 2019]; 31-33. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/observatorio_vih/documentos/Acceso_al_diagnostico/1_Diagnostico_en_ITS_VIH_Sida/b.Proceso_diagnostico/Guia%20de%20Laboratorio%20para%20prueba%20de%20VIH.pdf
36. Lee G. El consentimiento Válidamente Informado en la Practica Medica. Medigraphic.com. [Internet]. 2014 [cited 13 August 2019]. Vol. 9 (3) .Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2004/con043a.pdf>
37. perez
38. Celis, M., Halabe, J., Arieta, O. and Burgos, R. EL consentimiento informado: recomendaciones para su documentación. [Internet] Medigraphic.com. 2018 [Accessed 13 Aug. 2019]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2018/gm186m.pdf>
39. Maglio I. Guías de Buenas Practicas etico legales en VIH/SIDA. Msal.gob.ar.[Internet] 2015 [cited 13 August 2019]. Available from: http://www.msal.gob.ar/images/stories/ryc/graficos/0000000666cnt-2015-04_guia-de-buenas-practicas-etico-legales-en-VIH-sida.pdf
40. 5. Herrera E. MSP No. 0312-2019. Aplicaciones.msp.gob.ec. MSP[Internet]. 2018 [cited 13 August 2019]. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnm/archivos/AC_0312_2018%2002%20ENE.pdf

ANEXOS

	A	B	C	D	E	F
1			SANTA LUCÍA MARÍA			
2			2016			
3			FECHA	GÉNERO	EDAD	RESULTADO
4		6/1/2016	FEMENINO	25 A	NO REACTIVO	
5		6/3/2016	MASCULINO	32 A	NO REACTIVO	
6		6/7/2016	FEMENINO	24 A	NO REACTIVO	
7		6/10/2016	FEMENINO	54 A	NO REACTIVO	
8		6/15/2016	FEMENINO	15 A	NO REACTIVO	
9		6/24/2016	MASCULINO	17 A	NO REACTIVO	
10		6/29/2016	MASCULINO	29 A	NO REACTIVO	
11		7/6/2016	FEMENINO	26 A	NO REACTIVO	
12		7/13/2016	MASCULINO	39 A	NO REACTIVO	
13		7/19/2016	MASCULINO	50 A	NO REACTIVO	
14		7/22/2016	FEMENINO	65 A	NO REACTIVO	
15		7/28/2016	FEMENINO	28 A	NO REACTIVO	
16		7/29/2016	FEMENINO	32 A	NO REACTIVO	
17		8/1/2016	FEMENINO	19 A	NO REACTIVO	
18		8/3/2016	MASCULINO	15 A	NO REACTIVO	
19		8/10/2016	FEMENINO	39 A	NO REACTIVO	
20		8/17/2016	MASCULINO	40 A	NO REACTIVO	
21		8/24/2016	FEMENINO	61 A	NO REACTIVO	
22		8/26/2016	MASCULINO	72 A	NO REACTIVO	
23		8/30/2016	FEMENINO	23 A	NO REACTIVO	
24		9/1/2016	FEMENINO	25 A	NO REACTIVO	
25		9/5/2016	MASCULINO	22 A	NO REACTIVO	

Figura N° 1.- Datos del Lab. Santa Lucía María.

	A	B	C	D	E	F
1			MARCELO SPÍNOLA			
2			2016			
3			FECHA	GÉNERO	EDAD	RESULTADO
4		1/4/2016	Femenino	25 A	NO REACTIVO	
5		1/8/2016	Femenino	31 A	NO REACTIVO	
6		1/12/2016	Femenino	20 A	NO REACTIVO	
7		1/22/2016	Femenino	18 A	NO REACTIVO	
8		2/10/2016	Masculino	35 A	NO REACTIVO	
9		2/25/2016	Masculino	23 A	NO REACTIVO	
10		3/3/2016	Masculino	26 A	NO REACTIVO	
11		3/22/2016	Femenino	17 A	NO REACTIVO	
12		4/4/2016	Masculino	21 A	NO REACTIVO	
13		4/15/2016	Masculino	22 A	NO REACTIVO	
14		8/13/2016	Femenino	38 A	NO REACTIVO	
15		8/25/2016	Femenino	29 A	NO REACTIVO	
16		8/3/2016	Masculino	49 A	NO REACTIVO	
17		8/11/2016	Masculino	56 A	NO REACTIVO	
18		8/23/2016	Masculino	27 A	NO REACTIVO	
19		9/6/2016	Femenino	28 A	NO REACTIVO	
20		9/20/2016	Masculino	45 A	NO REACTIVO	
21		10/4/2016	Femenino	19 A	NO REACTIVO	
22		10/17/2016	Femenino	23 A	NO REACTIVO	
23		10/28/2016	Femenino	25 A	NO REACTIVO	
24		11/7/2016	Masculino	38 A	NO REACTIVO	
25		11/15/2016	Masculino	29 A	NO REACTIVO	


Figura N° 2.- Datos del Lab. Marcelo Spínola

Datos Gamma.xlsx							
	A	B	C	F	G	H	
1		Gamma		Anti-HIV1(Grupo M-O) + P24 y Anti-HIV2-ECLIA			
2				2016			
3			Fecha	Género	Edad	Resultado	
4			1/4/2016	Femenino	30 A	NO REACTIVO	
5							
6			1/5/2016	Masculino	23 A	NO REACTIVO	
7							
8			1/4/2016	Masculino	58 A	NO REACTIVO	
9			1/5/2016	Femenino	20 A	NO REACTIVO	
10							
11			1/5/2016	Femenino	37 A	NO REACTIVO	
12							
13			1/5/2016	Masculino	33 A	NO REACTIVO	
14			1/5/2016	Masculino	29 A	NO REACTIVO	
15			1/5/2016	Femenino	40 A	NO REACTIVO	
16			1/5/2016	Femenino	30 A	NO REACTIVO	
17			1/5/2016	Femenino	30 A	NO REACTIVO	
18			1/6/2016	Masculino	27 A	NO REACTIVO	
19							
20			1/5/2016	Femenino	49 A	NO REACTIVO	
21			1/6/2016	Masculino	32 A	NO REACTIVO	
22							
23			1/5/2016	Femenino	57 A	NO REACTIVO	
24							
25			1/6/2016	Femenino	31 A	NO REACTIVO	

Figura N° 3.- Datos del Lab. GAMMA

Datos Palacio Alcivar.xlsx						
	A	B	C	D	E	F
1			2 PALACIO ALCIVAR			
2			2016			
3		FECHA	GÉNERO	EDAD	RESULTADO	
4		1/4/2016	Femenino	59 A	NO REACTIVO	
5		1/4/2016	Femenino	21 A	NO REACTIVO	
6		1/5/2016	Femenino	22 A	NO REACTIVO	
7		1/6/2016	Masculino	49 A	NO REACTIVO	
8		1/11/2016	Masculino	70 A	NO REACTIVO	
9		1/11/2016	Femenino	44 A	NO REACTIVO	
10		2/4/2016	Masculino	30 A	NO REACTIVO	
11		2/10/2016	Masculino	23 A	NO REACTIVO	
12		2/19/2016	Masculino	46 A	NO REACTIVO	
13		2/20/2016	Femenino	26 A	NO REACTIVO	
14		2/29/2016	Masculino	15 A	NO REACTIVO	
15		3/1/2016	Femenino	38 A	NO REACTIVO	
16		3/3/2016	Masculino	42 A	NO REACTIVO	
17		3/7/2016	Femenino	25 A	NO REACTIVO	
18		3/12/2016	Masculino	28 A	NO REACTIVO	
19		3/14/2016	Femenino	28 A	NO REACTIVO	
20		3/15/2016	Femenino	29 A	NO REACTIVO	
21		3/15/2016	Femenino	69 A	NO REACTIVO	
22		3/16/2016	Femenino	19 A	NO REACTIVO	
23		3/21/2016	Femenino	23 A	NO REACTIVO	
24		3/22/2016	Femenino	33 A	NO REACTIVO	
25		3/23/2016	Femenino	33 A	NO REACTIVO	

Figura N° 4.- Datos del Lab. Palacio Alcívar



CONSENTIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL APPLICATIVO DE REPORTE EXTERNO DE VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA ORDENA

*Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado:
1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes (...).
*Art. 65.- Se reconoce y garantizará a las personas (...)
18. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley (...).
*Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.
*Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PÚBLICA EN EL SUPLEMENTO DE REGISTRO OFICIAL N-433 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2006, DISPONE:

*Art. 2.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.
*Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.
*Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública (...)
5.- Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios; y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información.
*Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos (...)
f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su copia.
*Art. 8.- Son deberes individuales y colectivos en relación con la salud (...)
b) Proporcionar información oportuna y veraz a las autoridades de salud, cuando se trate de enfermedades declaradas por la autoridad sanitaria nacional como de notificación obligatoria y responsabilizarse por acciones u omisiones que pongan en riesgo la salud individual y colectiva.
*Art. 61.- Las instituciones públicas y privadas, los profesionales de salud y la población en general, reportarán en forma oportuna la existencia de casos sospechosos, probables, compatibles y confirmados de enfermedades declaradas por la autoridad sanitaria nacional como de notificación obligatoria y aquellas de reporte internacional. Las instituciones y profesionales de salud, garantizarán la confidencialidad de la información entregada y recibida (Entesa fuera de texto)
*Art. 241.- Será sancionado con multa de un salario básico unificado del trabajador en general, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 32, 53, 61, 64, 74 inciso segundo, 101, 111 inciso segundo, 115, 120 inciso segundo, 122, 123, 167, 195, 198 y 202 literal a), de esta Ley.

EN EL REGLAMENTO PARA EL MANEJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE LA SALUD, EXPEDIDO MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL N° 5216 PUBLICADO EN EL SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL N° 487 DE 29 DE ENERO DE 2015, PREVE:

*Art. 2.- Confidencialidad.- Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

*Art. 14.- La historia clínica sólo podrá ser manejada por personal de la cadena sanitaria. Como tal se entenderá a los siguientes profesionales: médicos, psicólogos, odontólogos, trabajadores sociales, obstetras, enfermeras, además de auxiliares de enfermería y personal de estadística.

ANÁLISIS JURÍDICO
En lo escrito, la Ley Orgánica de Salud, las disposiciones deben sujetarse todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud establece la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública de suministrar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información así como el deber individual y colectivo en relación con la salud de: "Proporcionar información oportuna y veraz a las autoridades de salud, cuando se trate de enfermedades declaradas por la autoridad Sanitaria Nacional como de notificación obligatoria y responsabilizarse por acciones u omisiones que pongan en riesgo la salud individual y colectiva."
La Ley *ibidem* prevé además la obligación de las Instituciones Públicas y Privadas, los Profesionales de Salud y la población en general, de reportar en forma oportuna la existencia de casos sospechosos, probables compatibles y confirmados de enfermedades declaradas por la autoridad Sanitaria Nacional y notificar de manera obligatoria aquellas de reporte internacional correspondiendo a las Instituciones y Profesionales de Salud, garantizar de la información entregada y recibida, cuyo incumplimiento genera la sanción establecida por la misma ley.

CRITERIO JURÍDICO
En mérito a la base legal citada y al análisis jurídico realizado, que por mandato de la Ley Orgánica de Salud corresponde a los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del cual los laboratorios de análisis clínicos forman parte, reportar en forma oportuna la existencia de casos sospechosos, probables, compatibles y confirmados de enfermedades declaradas por la Autoridad Sanitaria Nacional como de notificación obligatoria, observando los requerimientos que para efecto prevé el Ministerio de Salud Pública, reporta que deberá garantizar la confidencialidad de dicha información, para lo cual se considerará oportuno la suscripción de acuerdo de confidencialidad. Sin perjuicios de lo señalado y en cumplimiento de la misión encomendada a la unidad a su cargo es responsabilidad de la dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, establecer los mecanismos adecuados y suficientes para que el intercambio de información necesaria, para el ejercicio de sus atribuciones, garantice en todo momento la protección de los datos de carácter confidencial de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, sin que ello se limite a la suscripción de acuerdos de confidencialidad propuestos sino que incluya alertas que puedan advertir en todo momento respecto de cualquier vulneración a la protección de la información.

Laboratorio Clínico Gamma cumpliendo con el Acuerdo Ministerial 0312-2019 que acuerda:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del Instructivo "Aplicativo de reporte externo de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)"
Art. 2.- Disponer que el Instructivo "Aplicativo de reporte externo de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)" sea de aplicación obligatoria por los establecimientos del Sistema Nacional de Salud externos al Ministerio de Salud Pública a fin de reportar los casos de VIH/SIDA.
Autorizo al personal técnico del LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, a procesar en mi muestra de sangre la prueba de VIH para el diagnóstico de VIH/SIDA y acepto concurrir a un re muestreo si el laboratorio considera oportuno y necesario hacerlo conforme a los protocolos internacionales establecidos para esta prueba, y acepto voluntariamente haber leído el contexto y estar de acuerdo, en caso de dar REACTIVO, para que el Laboratorio Gamma envíe información necesaria del resultado al Ministerio de Salud Pública.

NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS _____
CÉDULA _____
TELÉFONO _____ CORREO ELECTRÓNICO _____
DIRECCIÓN _____
FIRMA _____

NOTA: En caso de pacientes menores de edad, este consentimiento deberá ser firmado por los progenitores, o persona responsable de su custodia.

Figura N° 5.- Consentimiento Informado del Laboratorio GAMMA