PROTOCOLO DE MANEJO DE PACIENTES CON VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA ADQUIRIDA -VIH- /SIDA EN LA UNIDAD DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

OCTUBRE, 2024

PRÓLOGO Y DERECHOS DE AUTOR

Este Documento es una creación propia del Hospital General Docente de Calderón. La Unidad de Calidad es responsable del buen uso de este documento.

Los propósitos de esta creación responden a la estandarización y a la Gestión de Calidad del Hospital General Docente de Calderón.

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	MSc. Alonso Ernesto Herrera Tasiguano	Gerente del Hospital General Docente de Calderón	Firmado electrónicamente por: ALONSO ERNESTO HERRERA TASIGUANO
Validado por:	Espc. Danny Patricio Flores Almeida	Director Asistencial	Firmado electrónicamente por: DANNY PATRICIO FLORES ALMEIDA
Revisado por:	MSc. Patricia Janeth Benavides Vera	Responsable de Especialidades Clínicas y Quirúrgicas	Firmado electrónicamente por: PATRICIA JANETH BENAVIDES VERA
	Espc. Danilo Vladimir Lara Sisa	Coordinador de Calidad y Vigilancia Epidemiológica	Firmado electrónicamente por: DANILO VLADIMIR LARA SISA
Elaborado por:	Dr. Silvano Emanuele Bertozzi Mosquera	Médico/a Especialista en Medicina Interna / Responsable de la UAI	Firmado electrónicamente por: SILVANO EMANUELE BERTOZZI MOSQUERA
	Espc. Cinthya Lizeth Gualotuña Alcivar	Médico/a Especialista en Medicina Interna	Firmado electrónicamente por: CINTHYA LIZETH GUALOTUNA ALCIVAR

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN 4
2. OBJETIVO 5
3. ALCANCE 5
4. DEFINICIONES Y CONCEPTOS 5
5. DIAGNÓSTICO 7
6. MANEJO DE PRIORIDADES, CRITERIOS DE INGRESO Y EGRESO 10
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA 12
8. CONTROL DE CAMBIOS 13
9. ANEXOS 14
9.1 ALGORITMO (en caso de ser necesario). 14

1. INTRODUCCIÓN

Los protocolos en el área de salud son documentos cuyo contenido reúne las directrices sistemáticamente desarrolladas para ayudar al profesional y al paciente en la toma de decisiones sobre los cuidados apropiados que han de ser proporcionados en ciertas circunstancias clínicas específicas, y sirven, como guía para la evaluación de la calidad en los casos en los que el protocolo sea aplicable. Por lo que, el área clínica a través de la Unidad de Atención Integral (UAI) desarrolla protocolos para la intervención en las patologías de mayor prevalencia y morbimortalidad que son atendidas en el Hospital General Docente de Calderón (HGDC), entre ellas la enfermedad por el virus de inmunodeficiencia adquirida (VIH).

Estos protocolos además proporcionan un instrumento para brindar la mejor calidad en atención de los pacientes evitando la variabilidad clínica inapropiada; permite mejorar el estado del conocimiento ya que obliga a los profesionales a una continua actualización; proporciona un marco común de actuación, por lo que se podrá utilizar para comparar distintas unidades; suministra seguridad legal; evita ineficiencias e información redundante, por lo que reduce el gasto y permite evaluar con rigor los resultados obtenidos en la práctica asistencial.

El presente protocolo realiza un abordaje integral del VIH/SIDA, que es una enfermedad de alta prevalencia a nivel mundial, y que es tratada en nuestra institución a través de una unidad especializada en manejo de este grupo de pacientes y su patología.

El virus de inmunodeficiencia humana constituye una de las problemáticas en salud pública con mayor relevancia, no solo por las proporciones pandémicas que ha alcanzado, sino también por sus repercusiones en el aspecto social, psicológico y económico de la población (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021).

Los primeros casos de la infección por VIH fueron reportados en la década de los 80, en la actualidad más de 38 millones de personas viven con la infección en todo el mundo (Ministerio de Salud Pública, 2022). En Ecuador, según los datos del Ministerio de Salud Pública, desde 1984 hasta 2016 existieron 49.541 casos de VIH/SIDA, y desde enero a septiembre de 2022 se han reportado 3.547 casos nuevos. La prevalencia es mayor en el rango de edad de 15 a 49 años y en grupos de población clave,

mayormente en hombres que tienen sexo con hombres, personas transfemeninas, trabajadores sexuales y personas privadas de libertad (Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, 2022).

Grandes esfuerzos han sido realizados por diversas entidades a nivel nacional y mundial para enfrentar este problema de salud, todos ellos enfocados en el desarrollo científico y en proveer servicios de salud que brinden una atención oportuna en cuanto a prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad (Ministerio de Salud Pública, 2019). Con el fin de sumar a estos esfuerzos, se ha desarrollado este protocolo.

2. OBJETIVO

Establecer las directrices para el abordaje inicial, diagnóstico oportuno y tratamiento del VIH/Sida, garantizando una atención de calidad y altamente técnica para el paciente, ya sea en consulta externa, hospitalización o cualquier área asistencial del Hospital General Docente de Calderón.

3. ALCANCE

Este protocolo será aplicado por todos los profesionales de salud que atiendan este grupo de pacientes y en particular aquellos que sean parte del equipo de la Unidad de Atención Integral en los procesos de consulta externa, hospitalización y otras áreas asistenciales del Hospital General Docente de Calderón

4. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- **Enfermedad por Virus de Inmunodeficiencia Adquirida.**

La infección por VIH ataca al sistema inmunitario ocasionando que este no pueda combatir infecciones; a medida que las células son destruidas, la persona infectada cae en un estado conocido como Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) la etapa más avanzada de la enfermedad. (Organización Panamericana de la Salud, 2019)

Considerando que el VIH destruye específicamente los linfocitos TCD4, la función inmunitaria se mide mediante el recuento de los mismos que normalmente oscilan entre 500 a 1600 células/mm3; a

medida que la infección avanza, el número de TCD4 disminuye lenta pero continuamente, decimos que un paciente se encuentra en fase SIDA cuando se ha llegado al agotamiento de los linfocitos TCD4+ con un recuento menor a 200 y/o aparición de infecciones o tumores oportunistas. (Ministerio de Salud Pública, 2019)

- **Etiología de la Enfermedad por Virus de Inmunodeficiencia Adquirida.**

El agente etiológico es un retrovirus humano de la familia de los lentivirus, cuya característica principal es la transcripción de su ARN genómico a ADN, gracias a la actividad de la transcriptasa inversa. Se han identificado dos tipos de VIH: VIH-1 y VIH-2, el tipo más frecuente, el VIH-1, el cual comprende varios subtipos: M, N, O y P. a su vez grupo M tiene 9 subtipos: A, B, C, D, E, F, G, H, J y K, así como más de 90 formas recombinantes, siendo el subtipo B más común. La diversidad del VIH con sus múltiples subtipos y formas recombinantes circulantes son responsables en la progresión de la enfermedad, respuesta al tratamiento antirretroviral y desarrollo de resistencia al mismo. (Terán, R, Suaste, K, & Araujo, A, 2020)

- **Fisiopatología**

La entrada del VIH en la célula se produce mediante la interacción secuencial con dos receptores, CD4 y los receptores de quimiocinas CCR5 y CXCR4. Una vez fusionadas las membranas viral y celular, se produce la internalización de la nucleocápside y la decapsidación del genoma vírico. El proceso de síntesis de ADN a partir del ARN viral o retro transcripción es realizado por el complejo enzimático de la transcriptasa inversa.

Una vez sintetizado, el ADN proviral se acopla a una serie de factores celulares y virales formando el complejo de preintegración. Este complejo es transportado al núcleo, donde se integra en el genoma del hospedador, constituyendo la forma proviral del VIH. El ADN no integrado representa el 90% del ADN viral existente en linfocitos circulantes y en su forma lineal constituye un reservorio susceptible de integración si la célula es adecuadamente activada. Consecuentemente se produce la disminución de los linfocitos CD4. (Alcamí, J., & Coiras, M, 2011)

- **Clínica de la enfermedad por VIH**

La infección por VIH es de desarrollo lento, pero continuo, va desde la infección aguda o primaria hasta la fase sida, la cual sin tratamiento antirretroviral finaliza con la muerte (Boza Cordero, 2017). La historia natural de la infección suele dividirse en:

Infección aguda o primaria

Con una duración de 12 a 24 semanas, se caracteriza por una carga vírica elevada y depleción de linfocitos CD4+. En esta etapa existe una intensa replicación viral en ausencia de respuesta inmune específica; el riesgo de transmitir el virus es muy alto. Entre las semanas 12 y 16 la respuesta inmune específica aparece logrando aminorar la replicación viral y reestablecer parcialmente el contaje de linfocitos CD4+ hacia el final de la fase (Boza Cordero, 2017) (Lozano de León-Naranjo, 2014). Generalmente esta etapa es asintomática, aunque en ciertos casos pueden presentarse manifestaciones clínicas similares a las de un resfriado común (Ministerio de Salud Pública, 2019).

Infección crónica

Con una duración de 7 a 20 años aproximadamente, esta etapa se caracteriza por un incremento constante de la carga viral y depleción sostenida de linfocitos CD4+. Los pacientes pueden ser asintomáticos o presentar linfadenopatías generalizadas y síntomas constitucionales (Boza Cordero, 2017) (Lozano de León-Naranjo, 2014).

Fase ~~sida~~SIDA

En esta etapa el contaje de linfocitos CD4+ es menor a 200 células/mm^3, la carga viral aumenta, el sistema inmune se encuentra severamente afectado y da lugar al aparecimiento de enfermedades oportunistas (infecciosas y neoplásicas) (Boza Cordero, 2017) (Lozano de León-Naranjo, 2014).

Desde hace años atrás se ha identificado un reducido grupo de pacientes denominados “controladores de élite” (menos del 1%), los cuales no siguen la historia natural descrita, son individuos que sin haber recibido terapia antirretroviral mantienen una carga viral plasmática indetectable. (Lozano de León-Naranjo, 2014) (Alcamí, J., & Coiras, M, 2011) (Terán, R, Suaste, K, & Araujo, A, 2020)

5. DIAGNÓSTICO

Criterios Diagnósticos

CIE-10

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador utiliza la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, décima revisión (CIE-10) para la evaluación de pacientes. Según la CIE-10 (1992) la Enfermedad por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, sin otra especificación pertenece al código B24. Esta misma codificación en VIH trascurre entre B20 a B24 haciendo alusión a Infecciones y parasitosis oportunistas en la enfermedad por HIV, neoplasmas malignos subsiguientes a la enfermedad por HIV, otras enfermedades subsiguientes a la enfermedad por HIV y otros estados patológicos subsiguientes a la enfermedad por HIV.

En todos los pacientes de debe realizar evaluación del riesgo individual para las diferentes Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) por lo que se debe realizar una historia clínica apropiada que incluya preguntas sobre su actividad sexual y otros factores de riesgo entre los que destacan en la mayoría de guías de práctica clínica: Tener menos de 25 años, mantener contacto sexual con persona con una ITS, mantener relaciones sexuales con diferentes parejas, tener una nueva pareja sexual en los últimos meses, antecedentes previos de ITS, trabajadoras sexuales y sus clientes, consumo de drogas (sobre todo inyectables) y/o alcohol, especialmente asociados a las relaciones sexuales, uso inconsistente del preservativo con parejas casuales, ser víctima de violencia sexual, hombres que tienen sexo con hombres, personas privadas de la libertad (GeSIDA, 2017) (Ministerio de Salud Pública, 2019)

Para el diagnóstico del VIH contamos con métodos indirectos o serológicos y directos o virológicos los cuales se indican ANEXO 1

Tratamiento

- **Farmacológico**

El tratamiento del VIH ha tenido cambios durante las últimas décadas, los cuales están encaminadas a lograr una mayor efectividad con menores efectos secundarios y toxicidad. Contamos con 4 familias de antiretrovirales (ARV) que son:

1. Inhibidores de la Transcriptasa inversa (ITI):
    - Inhibidores de transcriptasa inversa análogos nucleósidos (ITIAN)

- Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos no nucleósidos (ITIANN)

2. Inhibidores de la proteasa (IP)
3. Inhibidores de la entrada - No contamos en el sistema público de salud -
   - Inhibidores de la fusión (IF)
   - Inhibidores de correceptores (antagonistas de CCR5)
4. Inhibidores de la integrasa (INI) (Ministerio de Salud Pública, 2019)

Los principales fármacos de estas familias con los que contamos en nuestro medio (ANEXO2).

Todo paciente con diagnóstico confirmado de VIH debe iniciar tratamiento con los fármacos de las familias antes mencionadas, sin importar la carga viral, el conteo de CD4 o la situación clínica del paciente, con algunas excepciones como Tuberculosis y embarazo que no contraindican el tratamiento , únicamente aplazar su inicio con supervisión médica.

Para el inicio del tratamiento antirretroviral en todo paciente naive (reciente diagnóstico) se recomienda combinar dos fármacos ITIAN con un ITIANN, IP o INI, sin embargo cabe recalcar que en nuestro medio se prefiere un INI como DOLUTEGRAVIR como la tercera droga. (Ministerio de Salud Pública, 2019)

Los esquemas de primera elección en nuestro medio son:

2 ITIAN + INI:

- TDF1 / 3TC / DTG2 300 / 150 / 50 mg, vía oral, una vez al día.
- TDF / FTC + DTG 300 / 200 / 50 mg, vía oral, una vez al día. (Ministerio de Salud Pública, 2019)

Se debe realizar previamente una completa anamnesis con examen físico minucioso, y solicitar al menos los siguientes exámenes de laboratorio, imagen y otros:

- Laboratorio: Biometría hemática, Química Sanguínea, Pruebas de función hepática, TORCH, VDRL, Hepatitis B y Hepatitis C,
- Carga Viral y CD4

- Imagen: RX de tórax
- Electrocardiograma (opcional)

*Solicitar otros exámenes en función del criterio clínico.

Una vez iniciado el tratamiento se requiere seguimiento por los equipos de atención farmacéutica para revisar interaccione farmacológicas, efectos adversos probables y el seguimiento en las distintas Unidades de Atención Integral del MSP, RPIS, o entidades privadas para garantizar la adherencia al tratamiento. (GeSIDA, 2022).

Tratamiento No farmacológico

Está encaminado al mejoramiento de los hábitos, conductas sexuales y otros. Por ello recomendamos mantener una dieta saludable acompañado de hidratación adecuada, actividad física cardiovascular regular hasta 150 minutos / semana, evitar tabaco, alcohol o consumo de drogas, uso permanente de preservativo y consejería que puede ser brindada por el servido de salud que le atiende, equipo de enfermería, salud mental o pares.

6. MANEJO DE PRIORIDADES, CRITERIOS DE INGRESO Y EGRESO

Los pacientes que acuden al Hospital General Docente de Calderón desde cualquier unidad de salud del Ministerio de Salud Pública o de la RPIS (Red Pública Integral de Salud), ONG´s o fundaciones afines, así como también de forma auto referida con una prueba de tamizaje positiva para VIH son evaluados en la consulta externa de la Unidad de Atención Integral donde se realizan las pruebas confirmatorias para la apertura de la historia clínica e inicio de la atención especializada.

Existe un grupo de pacientes que acude de manera directa a la consulta de EMERGENCIA o a la UAI y que por su condición clínica requieren internación hospitalaria con la aplicación de los criterios correspondientes.

CRITERIOS DE INGRESO:

a. **Hospitalización o Terapia Intensiva**

Este diagnóstico no requiere por sí mismo el ingreso hospitalario, pero puede requerir hospitalización en caso de que presente enfermedades oportunistas o comorbilidades mal controladas que deban ser manejadas en el área de hospitalización clínica o de ser el caso en Terapia intensiva u otras especialidades según corresponda.

CRITERIOS DE EGRESO:

a. Referencia/Contrareferencia

Un paciente de la UAI puede ser **REFERIDO** a un nivel de sistema de salud superior en tecnicidad y competencia cuando se requiere esquemas de tercera línea de tratamiento ARV, presenta comorbilidades que no se pueden atender en el segundo nivel (especialmente neoplásicas), o debido a enfermedades oportunistas graves que requieren manejo y especialidades del Tercer nivel de atención (ejemplo. neurocirugía, cirugía cardiaca, cirugía cardiotorácica, otros). Los pacientes de UAI que son atendidos en hospitales de tercer nivel pueden ser **CONTRAREFERIDOS** a nuestra unidad por motivos de geo-referencia y desconcentración en la atención.

b. Alta/ Referencia inversa

El paciente con diagnóstico de VIH/Sida en la Unidad de Atención Integral no podrá ser dado de **ALTA,** ya que es un patología crónica que requiere seguimiento permanente durante la vida del paciente. Tampoco corresponde la **REFERENCIA INVERSA** ya que las UAI son equipos especializados que no se encuentra en el primer nivel de atención del sistema nacional de salud.

MANEJO DE PRIORIDADES:

a. Manejo de Prioridades

Los pacientes con VIH/sida son manejados en la Unidades de Atención Integral con un enfoque multidisciplinario y prioritario debido a su condición, sin barrearas de discriminación o estigma. Aunque este diagnóstico no requiere por sí mismo el ingreso hospitalario, ni referencia a un nivel de mayor complejidad; en caso de ser necesario este proceso se hará de manera prioritaria por parte del personal de salud y administrativo para precautelar la vida del paciente, así como sus posibles complicaciones y secuelas.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

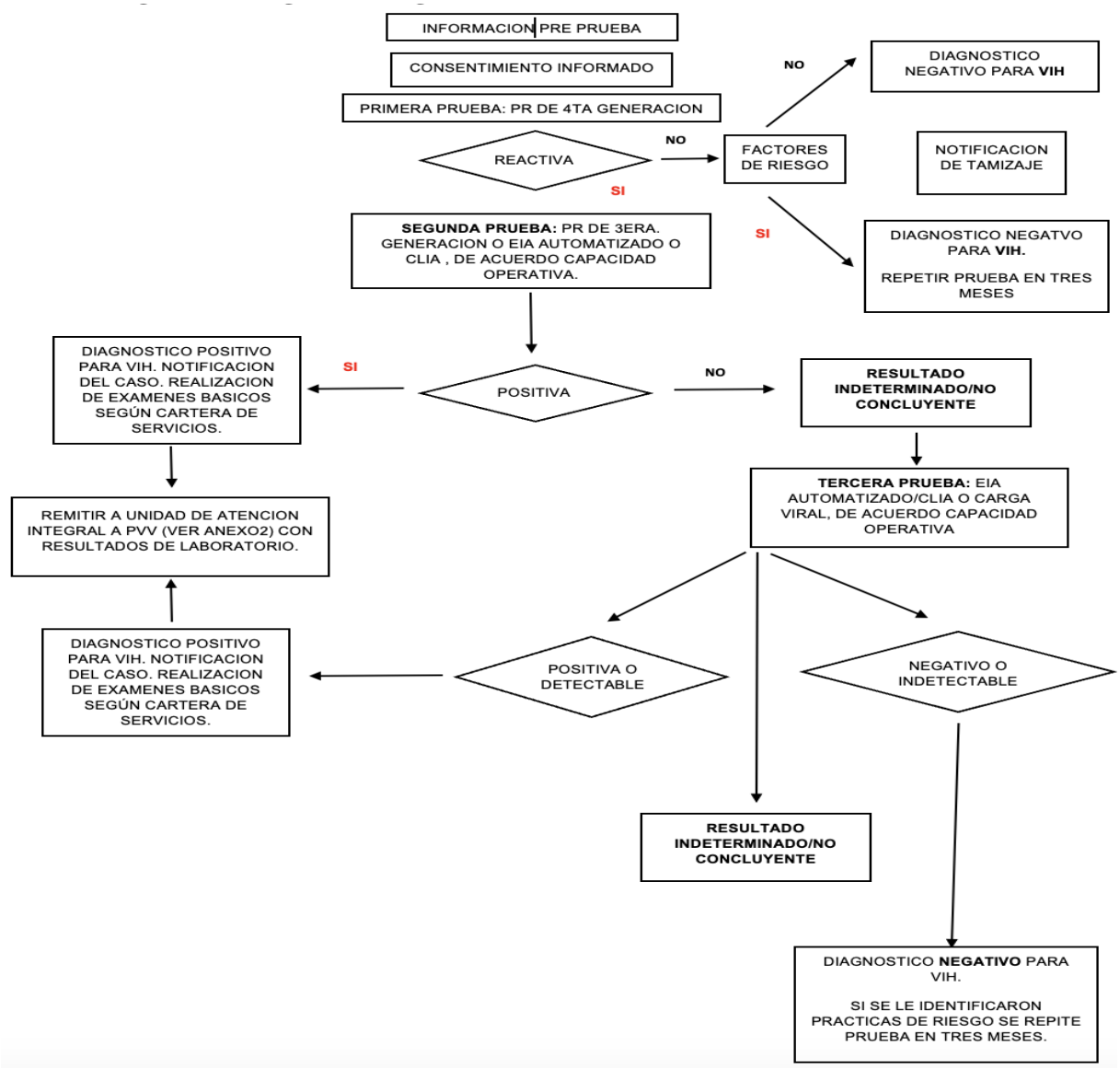
- Ministerio de Salud Pública. (2019). *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica.* Quito: Dirección Nacional de Normatización;.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). *Guía de Práctica Clínica. basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes .* Bógota D.C. Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
- Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control. (2022). *Lineamientos para el "Día Mundial de respuesta frente al VIH/sida".* Quito: Gobierno de la República del Ecuador.
- Boza Cordero, R. (2017). Patogénesis del VIH/SIDA. *Revista Clínica de la Escuela de Medicina UCR – HSJD*, 5(1),28-46.
- Organización Panamericana de la Salud . . (2019). Obtenido de OPS VIH.: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9573:2019-factsheet-hiv-aids&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0
- Lozano de León-Naranjo, F. (2014). *Infección por el VIH (I).* Obtenido de Medicine, 11 (49), 2893-2901: https://doi.org/10.1016/s0304-5412(14)70712-7
- Alcamí, J., & Coiras, M. (2011). *Inmunopatogenia de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana.* Obtenido de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 29(3), 216–226.: https://doi.org/10.1016/j.eimc.2011.01.006
- Terán, R, Suaste, K, & Araujo, A. (2020). *Diagnóstico y tratamiento de la Infección por el virus de la Inmunodeficiencia Humana, infecciones oportunistas y trastornos relacionados.* Obtenido de https://edipuce.edu.ec/diagnostico-y-tratamiento-de-la-infeccion-por-el-virus-de-la-inmunodeficiencia-humana-infecciones-oportunistas-y-trastornos-relacionados/
- GeSIDA. . (2017). *Documento de consenso sobre diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual en adultos, niños y adolescentes. .* España: GeSIDA. .
- GeSIDA. (2022). Documento de Consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana. En I. H. Panel de expertos de GeSIDA y División de control de VIH. España: GeSIDA.

8. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	SECCIÓN QUE CAMBIA	VERSIÓN
03/09/2024	Versión Inicial	N/A	001

9. ANEXOS

Anexo 1. Algoritmo diagnóstico utilizado en Ecuador es una adaptación del algoritmo de la OMS publicado en el año 2016.



Tomado de: Ministerio de Salud Pública, Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019

Anexo 2. Tabla 1. Métodos Utilizados para el Diagnóstico de VIH

Métodos Indirectos	**Pruebas de tamizaje/screening** - Pruebas rápidas - Ensayo de inmunoanálisis enzimático (EIA) **Pruebas confirmatorias** - Quimioluminiscencia (CLIA) - Inmunofluorescencia indirecta (IFI) - Western Blot*
Métodos Directos	**Pruebas confirmatorias** - Detección molecular del material genético del virus (ARN viral o ADN proviral NATs) **Técnicas cualitativas (detecta presencia o ausencia del virus)** - Reaccion en cadena de la polimerasa convencional o tiempo real (PCR) **Técnicas cuantitativas** - Carga viral del VIH (PCR tiempo real, amplificación de ácidos nucleicos con tecnología NASBA, amplificación de una señal unida a moléculas ARN viral o bDNA) - Cultivo del virus - Detección de antigenemia (antígeno p24 viral) - Detección de la actividad retrotranscriptasa (RT) viral VIH-1 p24 Ultra ELISA

*No se utiliza en nuestro país

Tomado de: Ministerio de Salud Publica, Prevencion, diagnostico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica. Quito: Direccion Nacional de Normatizacion; 2019

Anexo 3. Tabla 2. Principales Fármacos en el Tratamiento del VIH

Inhibidores de Transcriptasa Inversa Análogos Nucleósidos	Inhibidores de la Transcriptasa Inversa Análogos No Nucleósidos	Inhibidores de la Proteasa	Inhibidores de la Integrasa
Tenofovir disoproxil **Fumarato TDF** **Abacavir ABC** **Lamivudina 3TC** **Zidovudina AZT**	Efavirenz EFV Nevirapina NVP	Lopinavir, LPV Atazanavir, ATV Darunavir DRV BOOSTER con Ritonavir RTV	Dolutegravir DTG Raltegravir RAL