

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA**

**UNAN-MANAGUA**

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**HOSPITAL ALEMAN NICARAGUENSE**



**Tesis Monográfica para optar al título de Especialista en Pediatría**

***“Prevención de la transmisión materno infantil de VIH/SIDA en pacientes atendidos en el Hospital Alemán Nicaragüense en el periodo de Junio 2013 a Diciembre 2015”.***

***AUTORA:***

**Dra. Leonor Abigail Robelo Castillo**

***TUTORA:***

**Dra. Tammy Tijerino Marín**

**Pediatra**

**Master en atención del Paciente con VIH**

**Managua, 2016**

**DEDICATORIA.**

*A Dios, que me da Sabiduría, Serenidad y Fuerza para dar lo mejor para nuestros pacientes.*

*A mis Padres, por su apoyo incondicional y guiarme por el camino correcto.*

*A mis Maestros, por ampliar mis conocimientos*

## OPINION DEL TUTOR

La pandemia del VIH ha tenido un curso progresivo a través de los años; en nuestro país hemos visto como la relación hombre: mujer ha cambiado de 20:1 en la década de los 80 a 2:1.6 en la últimos años, lo que implica un mayor riesgo de transmisión vertical del VIH.

El embarazo es un momento crítico con respecto a la infección VIH porque se deben poner todos los esfuerzos para que tanto la mujer como el feto tengan una situación plena de bienestar y salud.

Si bien el objetivo principal es evitar la transmisión vertical de la infección, es importante conocer que cuidados deben procurarse durante el embarazo, parto, puerperio y los cuidados que también se deben tener con el recién nacido y el seguimiento que este debe tener en el periodo lactante.

Es por esto que a nivel mundial se han creado protocolos, guías y normativas que deben ser cumplidas por cada uno de los proveedores de salud que está en contacto con las pacientes con VIH/SIDA.

Felicito a la Dra. Robelo por este trabajo que servirá de referencia para evaluaciones posteriores del cumplimiento y logros del Programa de Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH en el Hospital Alemán Nicaragüense.

Dra. Tammy Tijerino Marín.

Pediatra

Master en atención del Paciente con VIH.

## RESUMEN

**Objetivo:** Describir el cumplimiento del protocolo de prevención de la transmisión materno infantil de VIH en las y los pacientes atendidos en el Hospital Alemán Nicaragüense en el periodo de Junio 2013 a Diciembre 2015. **Metodología** estadísticas anuales y registros clínicos de mujeres gestantes diagnosticadas o atendidas por Virus de Inmunodeficiencia Adquirida “VIH” ingresadas en el programa de prevención de la transmisión vertical de VIH/SIDA y sus recién nacidos, de Junio 2013 a Diciembre del 2015. Para el análisis descriptivo de las variables se usó el programa SPSS 17.0. **Resultados** los principales fueron el cumplimiento del abordaje clínico de la gestante en un 96% de los casos, también se identificó que para los nacimientos por vía cesárea el cumplimiento de los estándares del desempeño en la prevención de la transmisión de VIH/SIDA fue del 100%, cabe señalar que se atendió un parto vía vaginal pero en este caso se consideró que no aplicaba dado que el diagnostico se hizo en el puerperio. Se cumple el protocolo de prevención de la transmisión vertical de VIH/SIDA en el 96% de los casos. La tasa de transmisión obtenida fue de 4% (1 caso positivo). **Conclusiones** el abordaje diagnóstico y terapéutico de las gestantes cumple en el 96% de casos. El cumplimiento de los estándares de desempeño en la atención del parto y recién nacido se cumple en el 96% de los casos. El cumplimiento del protocolo de prevención del protocolo de prevención de la transmisión vertical de VIH/SIDA fue del 96% en la atención de la gestante y en un 100% en la atención del recién nacido y seguimiento posterior. La tasa de transmisión fue del 4%.

## **SIGLAS Y ABREVIATURAS**

3TC: Lamivudina

ABC: Abacavir

ADN: Ácido desoxirribonucleico

AFASS: Asequible, Factible, Aceptable, Sostenible y Segura. Acrónimo utilizado por OMS para describir en qué circunstancias puede recomendarse la sustitución de lactancia materna por fórmula láctea.

ALC: América Latina y el Caribe

APN: Atención prenatal

ARV: Antirretroviral

ARN: Ácido ribonucleico

ATV/r: Atazanavir / ritonavir

AVAD: Años de vida ajustados por discapacidad

AZT: Azidotimidina (zidovudina)

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

CLAP/SMR: Centro Latinoamericano de Perinatología, Salud de la Mujer y Reproductiva

CVP: Carga viral plasmática

D4T: Estavudina

ddl: Didanosina

du-NVP: Dosis única de nevirapina

EFV: Efavirenz

ELISA: Enzyrna Linked Inmunoabsorbent Assay (Ensayo inmunoenzimático ligado a enzimas)

ESC: Eliminación de la sífilis congénita

FAPV/r: Fosamprenavir / ritonavir

FTC: Emtricitabina

IgE: Inmunoglobulina E

IgM: Inmunoglobulina M

IDV: Indinavir

INNTI: Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa

INTI: Inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos

IP: Inhibidor de la proteasa

ITS: Infección de transmisión sexual

LCR: Líquido cefalorraquídeo

LPV/r: Lopinavir / ritonavir

NFV: Nelfinavir

NV: Nacidos vivos

NVP:: Nevirapina

ODM: Objetivos de Desarrollo del Milenio

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

# INDICE

Introducción.....	7
Antecedentes.....	9
Epidemiología.....	9
Situación Mundial.....	9
Situación Latinoamericana.....	8
Situación en Nicaragua.....	10
Estudios sobre transmisión vertical de VIH.....	10
Justificación.....	14
Planteamiento del problema.....	16
Objetivos.....	17
Marco Teórico.....	18
Contexto general.....	18
Epidemiología de VIH/SIDA.....	18
Etiología .....	19
Factores de riesgo para la transmisión de VIH.....	21
Fisiopatogenesis.....	22
Momentos de la transmisión vertical de.....	23
Prevención de la transmisión vertical de VIH.....	24
Diagnóstico de la infección por VIH en la madre.....	27
Diagnóstico de la infección por VIH en el niño.....	29

Indicación de inicio de TARV.....	31
Tratamiento ARV durante el embarazo.....	38
Tipo de parto e indicación de cesárea.....	44
Indicación de cesárea programada.....	45
Patología obstétrica y Manejo intraparto.....	47
Recomendaciones acerca de la cesárea electiva.....	50
Recomendaciones acerca del parto vaginal.....	50
Recomendaciones de TARV intraparto.....	51
Control y Diagnostico del niño expuesto al VIH.....	54
Esquema diagnostico.....	55
Profilaxis Antirretroviral en el periodo neonatal.....	57
Comorbilidades en el recién nacido hijo de madre con infección por el VIH.....	61
Actuaciones preventivas.....	62
Apoyo social y psicológico.....	63
Recomendaciones sobre alimentación del recién nacido.....	64
Seguimiento del niño/a.....	66
Vacunación con BCG.....	68
Cronograma de seguimiento.....	70
Normas a nivel nacional.....	76
Intervenciones para la prevención primaria de la infección por VIH.....	81
Consejería preconcepcional en mujeres con VIH.....	84

Diseño metodológico.....	86
Tipo de estudio.....	86
Área de estudio.....	86
Universo y población de estudio.....	86
Muestra.....	86
Instrumento.....	87
Fuente de información.....	87
Criterios de inclusión.....	87
Criterios de exclusión.....	87
Técnica de procesamiento y análisis de información.....	88
Operacionalización de variables.....	89
Análisis y discusión de resultados.....	94
Conclusiones.....	106
Recomendaciones.....	108
Gráficos.....	109
Bibliografía.....	120
Anexos.....	124

## INTRODUCCION

La pandemia de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) representa una de las crisis de salud más graves que enfrenta el mundo. Desde el inicio de la epidemia, han fallecido por sida más de 25 millones de personas. Se calcula que en 2014 vivían con el virus 36.9 millones de personas, correspondiendo a América Latina y el Caribe casi dos millones de personas <sup>(1)</sup>.

La infección por VIH origina un importante aumento de enfermos. El Caribe es la segunda subregión del mundo más afectada por el VIH, tras África, con una prevalencia de infección del 0,1 al 2,2%<sup>(8)</sup>. En América Latina la prevalencia media de infección por VIH es 0,5%<sup>(6)</sup>. Durante el 2008 se produjeron más de 11 millones de nacimientos en la región, sólo el 54% de las gestantes se sometieron a la prueba de VIH, con una gran disparidad entre los diferentes países de la región. En 2007, la profilaxis con ARV para la TMI en gestantes infectadas con VIH fue del 54%(7).

Las mujeres y los niños sufren una carga importante de enfermedad y en muchos lugares continúan representando el grupo con mayores índices de nuevas infecciones, de enfermedades relacionadas y de mortalidad causada por el VIH. Las estimaciones del año 2010 indicaban que en la región vivían 42.000 niños menores de 15 años con VIH <sup>(8)</sup>, de los cuales 6.000 fallecieron ese año por el VIH. La mayoría de estos niños contrajeron la infección por TMI, que se puede producir durante el embarazo, el parto o la lactancia materna. Sin lactancia materna, el riesgo de transmisión es del 15 al 30% y asciende hasta el 20 a 45%, si el niño es amamantado por una mujer con el VIH <sup>(9)</sup>. El uso de profilaxis antirretroviral administrada a la mujer durante el embarazo y el parto, y al niño en las primeras semanas de vida, las intervenciones obstétricas, como el nacimiento por cesárea programada (antes del inicio del trabajo de parto y de la ruptura de membranas) y

la supresión completa de la lactancia han permitido reducir este riesgo a cifras inferiores al 2%.

La epidemia del VIH/SIDA está lejos de ir superándose, principalmente en los países en desarrollo, donde el número de infectados crece día a día y el perfil epidemiológico es cada vez más pobre, más joven y más femenino, todo lo cual repercute directamente en el aumento de los niños infectados por VIH(1).

El MINSA está realizando los esfuerzos necesarios para prevenir la transmisión materno infantil del VIH: acceso de las mujeres embarazadas a la consejería y a las pruebas diagnósticas de VIH, suministro de tratamiento ARV profiláctico a las embarazadas con VIH y asegurando en los servicios de salud de los hospitales un conjunto de servicios integrales como la realización de cesárea, tratamiento profiláctico a los neonatos y lactantes expuestos al VIH y prestando apoyo a las mujeres para que sus hijos reciban una alimentación óptima y sin riesgos.(6)

La Norma y Protocolo para la Prevención de la Transmisión Vertical del VIH brinda las pautas para la atención integral de las embarazadas con VIH que incluye la selección de los regímenes antirretrovirales de primera y segunda línea más eficaces en el tratamiento de acuerdo a los escenarios de atención. Asimismo describe las acciones que los trabajadores de la salud deben de realizar para responder a las necesidades y expectativas de las gestantes a fin de que obtengan una atención de salud integral con calidad, calidez y respeto, como lo indica el Modelo de Salud Familiar y Comunitario.(6)

## **ANTECEDENTES**

### **Epidemiología del VIH/SIDA en población general y mujeres embarazadas**

#### **Situación a nivel mundial (22)**

En 2014, 36.9 millones de personas vivían con el VIH. El número de personas con el virus sigue aumentando, en gran parte debido a que más personas en el mundo tienen acceso al tratamiento antirretrovirico y, como resultado de ello viven más y con más salud. Según datos de junio del 2015, había 15,8 millones de personas en tratamiento. Al mismo tiempo, pese a que las nuevas infecciones por el VIH han disminuido, todavía hay un número inaceptablemente alto de nuevas infecciones por el VIH y de muertes relacionadas con el SIDA cada año. En 2014, alrededor de 2 millones de personas se infectaron con el VIH y 1,2 millones de personas murieron de enfermedades relacionadas con el SIDA.

Se calcula que en África subsahariana hubo 1,4 millones de nuevas infecciones por el VIH en 2014. Una caída del 41% desde el año 2000.

En el Caribe, el número de nuevas infecciones por el VIH se redujo a la mitad entre 2000 y 2014.

En Oriente medio y África del Norte, el número estimado de personas que contrajo el VIH aumento en un 26% entre 2000 y 2014.

En Europa occidental y Central y América del Norte el número de nuevas infecciones se ha mantenido muy estable desde 2000.

#### **Situación en Latinoamérica (22)**

En América Latina, el número de nuevas infecciones por el VIH en 2014 fue un 17 % menor que en 2010.

América Latina representa la tasa más alta de cobertura con antirretrovirales con un 64%. Por otro lado menos personas murieron por VIH/SIDA en el 2014. El

número de niños y niñas conviviendo con el VIH/SIDA se redujo de 47000 en 2000 a 42000 en 2010.

### **Situación en Nicaragua (23)**

En el 2013 un 93.8% de la mujeres embarazadas que conviven con VIH/SIDA tuvieron acceso a terapia antirretroviral para disminuir la transmisión materno infantil. El 100% de las que recibieron TARV ingresaron con esquema de primera línea. 69% (AZT+3TC+Lopinavir) y 26 (AZT+3TC+ Nevirapina) con otros esquemas 5.

A 98 embarazadas aptas para parir se les programo y realizo cesárea electiva y se aplicó Zidovudina IV durante el trabajo de parto. Es importante señalar que debe mejorar la captación temprana de la embarazada para lograr que el 100% de mujeres captadas con VIH reciban profilaxis con ARVs. Trece embarazadas tuvieron parto vaginal.

### **Estudios sobre transmisión vertical y normas de atención.**

En Tailandia, en 1996, el Ministerio de Salud Pública, en colaboración con el CDC, desarrollaron un estudio randomizado, controlado con placebo, para prevenir la transmisión vertical. En este estudio únicamente se contemplaba el tratamiento a la madre mediante la administración de zidovudina oral desde la semana 36 de gestación. La tasa de transmisión vertical se redujo a la mitad comparándolo con el grupo placebo.

Desarrollado en Uganda, en colaboración con la Universidad Johns Hopkins de Estados Unidos en el año 1997. Estudio randomizado en el que se comparó el efecto de la AZT administrado a la madre en el momento del parto, durante el mismo, y al recién nacido durante 7 días, con el uso de Nevirapina, dosis única, en la madre en el momento del parto y al niño en las primeras 72 horas de vida. Se encontró que la nevirapina disminuía en un 50% la transmisión vertical en las

primeras 14-16 semanas de vida en poblaciones que siguen lactancia materna (Guay, 1999; Owor 2000). Una pauta de fácil cumplimiento y de bajo coste, ideal para poblaciones de países en vías de desarrollo.

En el 2002 se publicaron los resultados del Women and Infants Transmission Study, estudio prospectivo americano que recoge parejas de madre e hijo desde 1989, sobre los efectos de las distintas estrategias antirretrovirales durante la gestación y su efecto en la transmisión vertical, encontrando que la tasa de transmisión vertical sin tratamiento antirretroviral era del 20%, con AZT del 10.4%, con biterapia del 3.8% y con TARGA del 1.2%(Cooper 2002).

En la comunidad de Madrid también se ha observado una disminución progresiva de la tasa de transmisión. De esta manera, antes de 1995 la tasa era del 20.9% y ya en el periodo de 1998-2004, con la terapia TARGA a la madre, la selección del tipo de parto, la realización de la cesárea y el tratamiento del recién nacido (ECS, 2005).

En la Universidad Autónoma de Barcelona, Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología y de Medicina Preventiva en el año 2006 se realizó un estudio que lleva por título “Transmisión vertical del VIH en nuestro medio en la época de las posibilidades terapéutico- preventivas para minimizarla”. Dicho estudio revela que los recién nacidos cuyas madres fueron identificadas y la profilaxis fue correcta, la tasa de transmisión baja de un 6.45 al 3.6%. Las cesáreas electivas son tres veces más frecuentes en el grupo serorrevertido. La identificación de la gestante como infectada ha sido un factor primordial para evitar la transmisión vertical del VIH (López 2006).

En New York se realizó un estudio retrospectivo en niños expuestos al VIH, de hasta 6 meses de vida, para ver la tasa de transmisión según el momento en que se iniciara AZT (el rango abarcaba desde el periodo prenatal hasta los 3 días de vida). Los resultados fueron que incluso en el grupo más tardío, la tasa de

transmisión era más baja que en ausencia de la misma, 18.4 % versus 26.6%. Hay que destacar que no se prohibió estrictamente la lactancia materna (Wade, 1998).

Un estudio realizado en la Universidad de Chile denominado "evaluación del acceso y la calidad de la aplicación de la Norma de prevención de la Transmisión Vertical del VIH en las mujeres embarazadas en Chile" reportó los siguientes hallazgos:

Amplia cobertura obtenida en la aplicación del test de ELISA en las embarazadas, llegando a cifras cercanas al 100%.

Importante reducción de las tasas de TV del VIH, de un 30% a un porcentaje entre 3 y 1 % a nivel del país, según los infectólogos entrevistados.

El examen de VIH, al ser una oferta establecida por norma para todas las gestantes del país, permite detectar aquellos casos que probablemente habrían pasado inadvertidos y no hubieran recibido la oferta del examen de VIH.

Se mencionan escasas debilidades atribuidas a la norma y llama la atención que la totalidad de los entrevistados, con independencia de su especialidad, se centran principalmente en el consentimiento informado y sus consecuencias, como debilidad fundamental.

En Guatemala se realizó un estudio analítico sobre los factores asociados a la transmisión vertical de VIH, se encontró que la tasa de transmisión fue del 36%, siendo la lactancia materna el factor con mayor probabilidad de riesgo seguido del tratamiento antirretroviral en el recién nacido con  $OR=12$ , luego el uso de Zidovudina antes y durante el parto con un  $OR=6.57$ , por último la vía de resolución del parto vía vaginal con un  $OR=5.03$ .

En Nicaragua, en el hospital Bertha Calderón Roque, se realizó un estudio acerca del abordaje clínico y cumplimiento de estándares de atención en pacientes embarazadas portadoras del VIH/SIDA para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, el cual reportó:

43 pacientes se diagnosticaron de forma temprana entre la 14 y 28 semanas de gestación. Un 97.8% recibieron terapia antirretroviral durante el embarazo. Al 81% se le realizó cuantificación de la carga viral al ingreso y a un 86.5% se les realizó carga viral entre las 34 y 35 SG. A 83 pacientes se les realizó cesárea programada a las 38 SG. Se aplicó AZT iv a 84 pacientes previa cesárea como profilaxis y se aplicó AZT iv durante el acto quirúrgico a 85 pacientes. Concluye que en esta unidad de salud la norma se cumple a cabalidad.

## JUSTIFICACION

La pandemia del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) representa una de las crisis de salud más graves del mundo actual. El sida ha matado a más de 25 millones de personas desde 1981 y unas 33.2 millones de personas están infectadas con el VIH, de las que aproximadamente 2,5 millones son niños. Desde 1999, el promedio de la esperanza de vida ha descendido en 38 países, principalmente a consecuencia del VIH y ahora, en la mayor parte de los países gravemente afectados, el promedio de la esperanza de vida actual es de 49 años, 13 años menos antes de la aparición del sida. (1)

La infección por el VIH tiene una gran repercusión sobre la reproducción, por el riesgo de transmisión vertical con la consecuente infección del niño. Una oportuna identificación de la mujer con VIH puede evitar la transmisión vertical; por ello, deben dedicarse los mayores esfuerzos para promover las acciones prevención primaria de la infección, prevención de embarazos en mujeres con VIH, fortalecer las intervenciones para reducir la transmisión durante el embarazo, parto o puerperio, acceso a servicios de salud integral fortalecer intervenciones para reducir la transmisión durante la lactancia materna y provisión de atención, tratamiento y apoyo a la mujer embarazada con VIH, sus hijos y su familia.

Las estadísticas internacionales dicen que de cada 100 mujeres portadoras que dan a luz sin ninguna medida terapéutica preventiva, nacerán alrededor de 33 bebés infectados (8). Por eso, es fundamental la identificación de las mujeres infectadas antes del embarazo o durante el mismo, para poder proporcionarles el mejor tratamiento, tanto a la madre como al niño, y prevenir la transmisión. El riesgo de transmisión vertical del VIH está directamente relacionado con el número de mujeres en edad fértil con VIH. Aproximadamente el 45% de las personas con VIH en el mundo son mujeres jóvenes y de ellas, el 86% contrae la infección por vía heterosexual. La transmisión por vía vertical o de madre a hijo, es una de las preocupaciones mayores ya que hay un 35% de posibilidad que una madre portadora o enferma de SIDA le transmita el virus al hijo; ya sea durante la

gestación, el momento del parto o durante la lactancia materna, aunque este porcentaje disminuye cuando las madres son captadas a tiempo y se les brinda tratamiento antirretroviral para disminuir las enfermedades oportunistas y el riesgo de infección durante el periodo perinatal, transplacentaria, sangre o secreciones vaginales a través del canal del parto.

Es importante conocer en la actualidad la calidad en la atención a las pacientes que asisten al programa de prevención materno infantil de VIH en el Hospital Alemán Nicaragüense, esto se hace posible a través de la norma y protocolo de prevención de transmisión establecido por el MINSA en noviembre del 2008.

Esperamos que este estudio sea de gran utilidad, ya que dará información acerca de la ejecución del programa en el hospital Alemana Nicaragüense y permitirá medir y analizar la aplicación de las normas por parte del personal médico y de enfermería tanto en el programa como del centro hospitalario, así como evaluar el uso correcto del expediente clínico, el desempeño del médico/enfermera, logros del programa y resultados de la aplicación de las normas y protocolos establecidos por el MINSA en el manejo de las pacientes embarazadas portadoras de VIH, así mismo nos ayudara a corregir las debilidades en la aplicación de las normas para mejorar la calidad de la atención a las pacientes.

De igual manera al realizar este estudio revelara un panorama de los logros y avances del programa así como la efectiva coordinación y cumplimiento de la norma.

Así mismo este estudio permitirá a las autoridades del hospital conocer los estándares de calidad en la atención a las pacientes del programa, cumplimiento de metas, logros, dificultades, así como los resultados de la ejecución de la oportuna de este programa y su incidencia en la prevención de la transmisión vertical de VIH.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Si se identifica precozmente el VIH en la mujer embarazada se puede prevenir la transmisión al niño. Además, para minimizar el riesgo de transmisión al niño son necesarias estrategias como una adecuada información, el control obstétrico y el acceso al tratamiento.

En el hospital Alemán Nicaragüense desde el año 2013 se ha observado un incremento de gestantes VIH positivas que atienden embarazo, parto y puerperio. Este incremento de nuevos casos anualmente es del 100 %.

Es por lo expuesto anteriormente, nos planteamos el siguiente problema

**¿Cuál ha sido el cumplimiento del protocolo de prevención de la transmisión materno infantil de VIH/SIDA de las y los pacientes atendidos en el Hospital Alemán Nicaragüense en el periodo de Junio 2013 a Diciembre 2015?**

## **OBJETIVOS**

## **1. Objetivo General:**

Describir el cumplimiento del protocolo de prevención de la transmisión materno infantil de VIH en las y los pacientes atendidos en el Hospital Alemán Nicaragüense en el periodo de Junio 2013 a Diciembre 2015.

## **2. Objetivos Específicos:**

1- Describir el abordaje diagnóstico y terapéutico de las mujeres embarazadas con diagnóstico de VIH/SIDA atendidas en Hospital Alemán Nicaragüense en el periodo de estudio.

2-Identificar el grado de cumplimiento para el componente estándares de desempeño del manejo clínico de las pacientes durante el parto y la atención del recién nacido.

3-Definir el cumplimiento del protocolo de prevención de la transmisión materno infantil de VIH/SIDA durante las consultas de seguimiento del lactante con exposición vertical al VIH.

4-Conocer la tasa de transmisión vertical de VIH de las mujeres embarazadas con VIH/SIDA atendidas en el Hospital Alemán Nicaragüense en el periodo en estudio.

## **MARCO TERORICO**

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida fue reconocido por primera vez como una entidad nueva y distinta en 1981 y desde entonces ha alcanzado grandes

proporciones. Siendo definido como un síndrome complejo debido a múltiples interacciones que ocurren entre el VIH y su huésped conllevándolo a una profunda inmunosupresión que lo predispone a infecciones oportunistas y hasta la muerte. Se conocen dos tipos de virus identificados como los agentes etiológicos del SIDA y que se han denominado virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Estos dos tipos de virus se han llamado VIH-1 y VIH-2. El tipo uno se le considera como responsable de la epidemia mundial y el tipo 2 es considerado endémico en África occidental. (1)

Las vías por las cuales el VIH se transmite son: la sexual, la parenteral y la vertical o materno- infantil. (1)

## **DEFINICIÓN**

Es la transmisión del virus de una embarazada con VIH a su hijo o hija. En la etapa prenatal, se ha considerado que si bien la placenta puede jugar un papel de protector como mecanismo de barrera durante las fases temprana de la gestación, la infección del trofoblasto por linfocitos T CD4+ pueden funcionar como un “acumulador” de elementos virales y favorecer la transmisión hematogena en el último trimestre del embarazo, especialmente durante el periodo de trabajo de parto. (12)

## **EPIDEMIOLOGIA**

Según datos de ONUSIDA, en su informe anual del 2012 el VIH-SIDA afecta actualmente a 34 millones de personas en todo el mundo. De ellas, se estima que 15,9 millones son mujeres y 2,5 millones son menores de 15 años. Para el año 2012 se dieron 2,5 millones de nuevos casos, 6,800 cada día de ellos 330,000 corresponden a menores de 15 años; mientras que el número de muertes fue de 1, 7 millones de seropositivo, 5,700 a diario. Desde el comienzo de la epidemia han fallecido a causa del SIDA 590,000 niños. (6)

El riesgo de transmisión vertical del VIH está directamente relacionado con el número de mujeres en edad fértil infectadas. Aproximadamente el 45% de las

personas infectadas en el mundo son mujeres jóvenes y de ellas, el 86% contraen la infección por vía heterosexual. (6)

En la actualidad las tasas de seroprevalencia del VIH en gestantes varían según las regiones estudiadas. En Nicaragua, hasta diciembre del 2012, de acuerdo a datos suministrados por el programa nacional de ITS/VIH/SIDA del MINSA, se han registrado un total de 7,756 casos (94 son niños) desde que inicio la epidemia en nuestro país en 1987, con una relación hombre mujer de 1:1,3 esto representa un mayor riesgo de nuevas infecciones. Desde entonces han fallecido 960 personas. (6)

## **ETIOLOGÍA**

Factores que contribuyen a aumentar la vulnerabilidad de la mujer ante el VIH. (8)

- Factores Biológicos: el riesgo de contraer la infección es mayor en la mujer que en el hombre por diversas causas:

Edad: la constitución de la mucosa vaginal, del tejido cervical y el pH vaginal en la adolescente aumentan el riesgo de infección por VIH. Esto se ve acentuado cuando la mujer pertenece a culturas en las que se emparejan o tienen actividad sexual en la pubertad temprana.

La mucosa vaginal tiene una gran área de superficie y las micro lesiones que ocurren durante la relación sexual pueden ser la puerta de entrada para el virus, siendo este un aspecto importante sobre todo en las mujeres más jóvenes. También cobra importancia el hecho que en las relaciones sexuales violentas o forzadas aumentan las lesiones vaginales y por tanto a un mayor riesgo de transmisión del VIH.

Existe más cantidad de virus en el esperma que en las secreciones vaginales por lo que el riesgo de infección es más grande en la mujer que en el hombre, por tanto, en la relación heterosexual es mayor la probabilidad de transmisión de hombre a mujer que a la inversa (0.1% frente a 0.05%).

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) aumentan el riesgo de infección por VIH esto se observa especialmente en la sífilis con un riesgo relativo 9,9. Esto también se observa en otras ITS como la gonorrea con un riesgo relativo de 8,9, herpes genital 8,5, verruga genitales 4,9 y úlceras genitales 18,2.

➤ Factores económicos:

La dependencia económica de las mujeres hacia los hombres impide que la mujer negocie medidas de prevención de las infecciones de transmisión sexual y/o el uso del preservativo.

En muchas regiones el trabajo comercial del sexo es la única fuente de sustento para algunas mujeres y sus hijos.

➤ Factores socio-culturales:

A las mujeres en general no se les permite hablar abiertamente de su sexualidad, muchas no pueden utilizar el uso del condón o cualquier forma de protección, si lo hacen o se niegan a tener relaciones sexuales se arriesgan a ser abusadas debido a sospecha de la infidelidad.

Para el hombre las prácticas sexuales con múltiples parejas son culturalmente aceptadas. La infidelidad masculina se presenta el mayor factor de riesgo para la mujer que, aunque se mantengan libres de comportamiento de riesgo, se infecta debido a las prácticas de su pareja.

## **FACTORES DE RIESGO PARA LA TRANSMISIÓN DE VIH (8)**

➤ Factores Maternos:

Madres con enfermedad avanzadas de VIH, parecían ser más propensas a transmitir el virus a sus hijos. Igualmente, las madres con alta carga viral se asocian al alto riesgo de transmisión.

La drogadicción endovenosa durante el embarazo con mujeres con CD4+ bajo y el hábito del tabaquismo materno, han sido asociado con el aumento del riesgo de transmisión perinatal.

Algunos estudios sugieren que la edad materna (por cada 5 años por encima de los 25 años) pudiera estar relacionada con el aumento del riesgo de transmisión.

➤ Factores Obstétricos:

Se han realizado estudios valorando la relación entre la transmisión vertical y parto. Con esto se demuestra que la cesárea electiva es capaz de disminuir en un 50% en comparación con otro método de parto el cual unido a la utilización de la terapia antirretroviral con ZDV en la etapa perinatal, intra-parto y neonatal como está escrito en el protocolo ACTG 076, puede disminuirse hasta en un 87%. (9)

Otros factores de riesgo que están involucrados son las rupturas prematuras de membranas, la presencia de corioamnioitis y de úlceras genitales. Así mismo, también están asociadas las enfermedades de transmisión sexual que pueden estar en estado de co-infección con el VIH, observándose que si la ruptura de membranas es mayor de 4 horas aumenta la posibilidad de esta tasa. (8)

➤ Factores relacionados al feto:(8)

Niños prematuros y con muy bajo peso al nacer pueden ser de alto riesgo para adquirir la infección. Está asociación pudiera ser la consecuencia de la infección por el VIH imposible que el prematuro tenga cierta inmadurez en el desarrollo del sistema inmune lo cual lo hace más susceptible a infección durante el parto.

El orden de nacimiento de gemelos se ha relacionado con riesgo de infección cuando el modo de parto es vaginal el primer feto tiene un riesgo de infección de un 35% a diferencia del segundo que es de un 15%. Si el modo de parto es cesárea el riesgo baja a un 16 y 8 % respectivamente.

➤ Lactancia materna:

El VIH-1 ha sido aislado en la leche materna y el VIH DNA en la mayoría de las muestras de leche provenientes de madres infectadas. Hay una clara asociación entre la duración de la lactancia materna y transmisión del VIH. Durante los meses 2 a 6, después del parto la incidencia de transmisión a través de la lactancia es de 0.7% por un mes con un riesgo acumulativo de 3.5%, de 6 a 11 meses es de 0.6% por mes y de 0.3% desde los 12 a 18 meses con un riesgo acumulativo de 7% y 8.9% respectivamente.

## **FISIOPATOGENESIS**

Tradicionalmente se había pensado que el fenómeno de inmunoadaptación natural de la mujer durante el embarazo ejercía una acción negativa sobre la evolución de la infección por el VIH, sin embargo no se ha demostrado incremento en la mortalidad materna en estas pacientes, ni reducción en su sobrevivencia. Actualmente se considera que la evolución de la infección se relaciona más con la condición inmune que esté viviendo la paciente en el momento de la gestación, especialmente el nivel de linfocitos existentes, así como la viremia; la suma de estos eventos favorecería la instalación de enfermedades oportunistas, que afectarían la evolución propia del embarazo.

Actualmente, se considera que el embarazo no modifica en mayor grado la evolución natural de la infección por VIH en la mujer, de la misma manera el VIH representa pocos riesgos de complicaciones obstétricas; sin embargo, la infección por VIH y/o su tratamiento pueden alterar la evolución del embarazo. En las mujeres con VIH, se observa un mayor riesgo de abortos espontáneos que se

asocia directamente con el estadio de la enfermedad e inversamente con el número de linfocitos T CD4+ y el tiempo de progresión de la infección.(2)

La transmisión vertical de la infección por VIH, se establece de forma perinatal. En la etapa prenatal, se ha considerado que si bien la placenta puede jugar un papel protector como mecanismo de barrera durante las fases tempranas de la gestación, la infección del trofoblasto por linfocitos T CD4+ pueden funcionar como un “acumulador” de elementos virales y favorecer la transmisión hematogena en el último trimestre del embarazo, especialmente durante el período de trabajo de parto. (2)

La fase más importante de la transmisión se encuentra durante el momento del trabajo de parto y el período expulsivo. Algunas condiciones obstétricas como el desprendimiento de la placenta, la ruptura de las membranas ovulares, los partos traumáticos, así como todo aquello que propicie un mayor o más prolongado contacto del feto con las secreciones y sangre materna infectada, son involucradas entre las de mayor asociación con la infección del feto.(2)

La infección post parto ocurre a través de la lactancia materna. En general, los niños alimentados al pecho materno aumentan el riesgo de adquirir la infección entre 15-20%.(2)

### **Momentos de la transmisión vertical. (7)**

Se han descrito tres tiempos en los cuales la transmisión vertical puede ocurrir.

Transmisión intraútero: el virus se ha detectado en el tejido fetal y en el tejido placentario desde temprano como el primer trimestre de gestación, lo cual sugiere un rol patogénico en la transmisión in útero. El test virológico es positivo en las 48 horas de vida, ocurre aproximadamente en un 30% de los casos. La gran mayoría se produce en los dos últimos meses de gestación y solamente un 2% se presenta antes de esta época del embarazo.

Transmisión intraparto y el puerperio inmediato: este tipo de transmisión ocurre ante la exposición a sangre materna o secreciones genitales infectadas. El niño tiene un test virológico negativo durante la primera semana de vida y luego se hace positivo (infección tardía). En el parto por las secreciones contaminadas que queda impregnado el recién nacido, se produce un 50% de los casos, constituyendo el principal momento de afectación.

Transmisión post parto vía lactancia materna: el virus ha sido detectado en leche materna por cultivo ocurre en el 20% de los casos.

Hay estudios que sugieren que el 50-70% de la transmisión vertical del VIH puede ocurrir intra-parto y el riesgo de transmisión de madres infectadas después del parto es de alrededor de un 29%. Si la madre se ha infectado alrededor del parto, el riesgo estimado para el niño a través de la lactancia materna es de aproximadamente un 14%. Se ha estimado que aproximadamente 20-30% de los niños nacidos de madres infectadas por VIH adquieren la infección, este porcentaje desciende notablemente con el uso de terapia antirretroviral como protocolo de tratamiento en la embarazada.

## **PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN VERTICAL.**

La prevalencia de la transmisión vertical del VIH oscila entre 13 y 48% cuando no se realizan intervenciones encaminadas a la posibilidad que ocurra este evento, variando de 13 a 30% en países desarrollados y alcanzando hasta 35-48% en países en vías de desarrollo. Sin embargo, cuando se toman medidas como la administración de fármacos antirretrovirales a la embarazada y al recién nacido, la realización de cesárea electiva y brindar consejería ofreciendo opciones seguras de alimentación al bebé y no brindarle lactancia materna, este riesgo puede disminuir hasta menos de 2%.(1)

## **Pilares de atención para la prevención de la transmisión vertical del VIH (7)**

Se han evidenciado cuatro pilares fundamentales para la prevención de la transmisión vertical:

- Prevención primaria de la infección
  - Intervenciones para cambios de conducta
  - Manejo de las ITS
  - Sangre segura
  - Intervenciones sobre determinaciones sociales.
  
- Prevención de embarazos en mujeres que viven con el VIH
  - Consejería en planificación familiar
  - Integración de servicios de planificación familiar y consejería
  - Fortalecer la relación entre servicios de planificación familiar y de atención a usuarias con VIH.
  - Acceso a opciones seguras de planificación familiar.
  
- Prevención de la transmisión materno-fetal o vertical
  - Durante el embarazo
    - Reducir la carga viral utilizando TARA
    - Seguimiento y tratamiento de ITS e infecciones oportunistas
    - Apoyo nutricional óptimo
  
  - Durante el parto

- Realizar prácticas de menor riesgo
- Ruptura de membranas
- Maniobras invasivas
- Programar cesárea según valoración

#### Después del parto

- Evitar la lactancia materna
  - Alimentación segura del lactante
- Provisión de atención, tratamiento y apoyo a la mujer embarazada que vive con el VIH, sus hijos y familia
- Apoyo social y emocional
  - Tratamiento antirretroviral adecuado
  - Apoyo nutricional
  - Prevención y tratamiento de infecciones oportunistas
  - Prevención y tratamiento de infecciones del tracto reproductivo e ITS
  - Manejo de síntomas y atención terminal.

## **Diagnóstico de la infección por VIH en la madre**

La consejería y la prueba para VIH es un componente crítico para los programas de PTMI y es esencial para la identificación de mujeres que requieren cuidado médico y TARV o intervenciones de PTMI. Las mujeres embarazadas deben recibir también consejería sobre la prueba de sífilis a la

vez que el del VIH. A todas las mujeres embarazadas se deben solicitar estas pruebas serológicas durante la primera visita prenatal. Si las pruebas son negativas, se deben repetir durante el tercer trimestre y en el momento del parto.

Para las mujeres que no cuentan con los resultados de las pruebas antes del parto (porque, por ejemplo, no recibieron atención prenatal), la consejería y la prueba de VIH (idealmente una prueba rápida), durante el parto o justo después del nacimiento, facilita la provisión de los componentes intraparto y postparto de las intervenciones de PTMI <sup>(13)</sup>.

Por tanto, es necesario reforzar la capacidad para ofrecer de manera sistemática consejería y las pruebas de VIH y sífilis en todos los servicios que atiendan mujeres embarazadas y mujeres en edad de procrear, incluso en el momento del parto. Se debe dar una atención especial a las mujeres con serologías negativas y ofrecerles servicios de prevención primaria, particularmente durante el embarazo y la lactancia <sup>(14)</sup>. En caso de un resultado positivo se debe ofrecer consejería y pruebas serológicas a los contactos sexuales de la gestante. La prueba para el VIH debe realizarse siempre con consejería, respetando la confidencialidad y después de obtener el consentimiento.

## **1. Diagnóstico clínico**

La infección por VIH puede permanecer asintomática durante varios años posteriores a la adquisición del virus. Los síntomas del sida aparecen cuando las células CD4 disminuyen y aparece una infección oportunista. La mayoría de las mujeres embarazadas con infección por VIH que se presentan a la atención prenatal son asintomáticas y pueden no ser conscientes de que tienen la infección por el VIH <sup>(2)</sup>.

## **2. Diagnóstico serológico (2)**

La prueba del VIH es un proceso por el cual se detecta en la sangre o fluidos corporales la presencia de anticuerpos o la detección de marcadores virales que se producen durante la infección por el VIH.

La mayoría de las pruebas del VIH dependen de la detección de anticuerpos en la sangre y no detectan el virus en sí. Esto significa que en ocasiones en las personas que han sido recientemente infectadas la prueba pueda resultar VIH (-), lo que se conoce como “período ventana”, siendo necesario repetir la prueba después de 6 semanas de una exposición.

Las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el VIH se clasifican generalmente en: pruebas de tamizaje y pruebas de confirmación:

### **a) Pruebas de tamizaje**

Las pruebas de tamizaje son altamente sensibles y en ocasiones pueden presentar resultados falsos positivos, por lo que requieren confirmación.

- Enzaimmunoensayo (ELISA): es la prueba utilizada más frecuentemente para detectar anticuerpos contra el VIH. Desde su introducción se han utilizado diferentes formatos mejorados. Las pruebas de IV generación permiten detectar tanto anticuerpos como antígenos del virus;
- Pruebas rápidas de VIH: son pruebas sencillas, que no requieren equipamiento y ofrecen una sensibilidad y especificidad similar a la prueba de ELISA para el serodiagnóstico de la infección por VIH. Estas pruebas permiten obtener los resultados a los pocos minutos de su realización.

### **b) Pruebas confirmatorias**

Las pruebas confirmatorias están diseñadas para ofrecer una especificidad más alta que las pruebas de tamizaje.

- El Western Blot (WB) se utiliza como una prueba de confirmación y se considera el patrón oro para confirmar la presencia de anticuerpos contra el VIH. La combinación de ELISA y WB se considera el algoritmo para el diagnóstico serológico
- Existen otras pruebas confirmatorias como LIA o IFI

## **Diagnóstico de la infección por VIH en los niños (2)**

El diagnóstico de infección por el VIH en el recién nacido debe realizarse durante las primeras semanas de vida a fin de iniciar precozmente el TARV. La OMS/OPS recomienda iniciar TARV en todos los niños infectados por VIH menores de un año independientemente de su situación clínica o inmunológica, por el elevado riesgo de progresión a sida o muerte <sup>(2)</sup>.

Las técnicas serológicas de laboratorio habitualmente utilizadas para el diagnóstico de la infección por el VIH (ELISA, WB, IFI) determinan la presencia de anticuerpos IgG frente a las proteínas virales. Estas técnicas no son útiles en el recién nacido debido a la presencia de anticuerpos anti-VIH transferidos por la madre. Por esto, el diagnóstico de los menores de un año debe realizarse mediante pruebas virológicas <sup>(2)</sup>.

*Las pruebas virológicas preferibles de uso clínico para el diagnóstico de la infección por VIH en menores de 1 año son carga viral VIH ARN y PCR-ADN. Estas pruebas conllevan la detección de parte del genoma del VIH y son definitivas para diagnosticar la infección.*

El cultivo del VIH o la detección del antígeno p24 tienen un costo más elevado y mayor riesgo para el personal de laboratorio, por lo que no se recomiendan fuera de contextos de investigación.

Debe tenerse en cuenta que los niños que adquieren la infección en el momento del parto, la determinación del genoma del VIH puede ser negativa en las primeras semanas de vida. Se recomienda hacer el diagnóstico virológico a las 4-6 semanas de vida, cuando la sensibilidad de esta prueba alcanza el 95%. Para establecer el diagnóstico, las pruebas positivas requieren confirmación con una segunda prueba viral. Los niños expuestos al VIH que han tenido una prueba negativa y han recibido lactancia materna deben someterse a nuevas pruebas virológicas tras 6 semanas de interrumpir la lactancia.

### **1. Reacción en cadena de la polimerasa para la detección de ADN viral**

Esta prueba detecta el ADN-pro viral del VIH en las células mononucleares de sangre periférica y demuestra que el VIH se ha incorporado de modo permanente al genoma del linfocito del niño. Requiere la utilización de *primers* o cebadores que puedan amplificar los distintos subtipos del VIH. Permanece positiva incluso cuando la madre o el neonato reciben TARV combinado. La sensibilidad de una prueba de PCR para la detección de ADN viral (PCR ADN VIH) realizado antes de las 48 horas de edad es de <40% pero aumenta hasta >90% a las 2-4 semanas de edad. En otros entornos se recomienda la primera prueba virológica a las 2-3 semanas para conseguir un diagnóstico más precoz.

### **2. Detección de ARN viral**

Detecta el ARN del VIH en el plasma, refleja directamente el grado de replicación viral y es igual de sensible que el PCR ADN VIH para detección precoz de la infección VIH en niños expuestos. Durante la primera semana de vida presenta una sensibilidad del 25-40%, aumentando hasta el 90-100% a la edad de 2-3 meses. Se ha demostrado una especificidad similar al test realizado con PCR-ADN en viremias de VIH-ARN superiores a 10.000 copias/ml, pero este aspecto debe ser interpretado con precaución en los

hijos de madres con TARV hasta el final de la gestación y neonatos que reciben TARV combinado, pues, a consecuencia de la terapia antirretroviral, la carga viral plasmática (CVP) podría resultar negativa. Se recomienda realizar la determinación al menos una semana a 10 días después de haber suspendido la profilaxis antirretroviral neonatal.

## **INFECCIÓN POR VIH**

### **1. Evaluación clínica e inmunológica de las mujeres embarazadas con VIH: indicación de inicio de TARV**

Cuando se identifica a una mujer embarazada con VIH deben evaluarse su estadio clínico y el recuento de linfocitos CD4 para determinar el momento apropiado para iniciar el tratamiento.

La carga viral se encuentra disponible en la mayoría de los países de la región. Su realización no se considera indispensable antes de iniciar un tratamiento pero cuando está disponible aporta información importante en el seguimiento. La carga viral permite evaluar la eficacia del tratamiento y cuando es mayor a 1.000 copias/ml al final del embarazo apoya la decisión de terminar el embarazo mediante cesárea electiva <sup>(15,16)</sup>.

Si la mujer cumple los criterios clínicos y/o inmunológicos para inicio de tratamiento, debe comenzar el TARV lo antes posible. Si la mujer no es elegible para tratamiento por su propia salud, debe comenzar TARV como profilaxis de la TMI del VIH lo antes posible una vez pasada la semana 14. En las mujeres embarazadas, el TARV protege a la madre y reduce extraordinariamente el riesgo de TMI, en particular en casos de enfermedad avanzada. Al iniciar un TARV es necesario tener en cuenta la edad gestacional del feto, los posibles efectos de la exposición intrauterina

a los fármacos y los efectos adversos del TARV en la mujer embarazada. El objetivo del TARV es suprimir completamente la carga viral para evitar el riesgo de transmisión y minimizar el riesgo de emergencia de resistencia a los ARV. (15)

La pauta de primera línea recomendada para las mujeres embarazadas que requieren tratamiento y presentan menos de 250 células CD4/mm<sup>3</sup> se basa en dos INTI (habitualmente AZT + 3TC) con NVP. (15)

En mujeres que presentan más de 250 células CD4/mm<sup>3</sup> debe tenerse en cuenta que el uso de NVP puede estar asociada a una mayor toxicidad. Existen varias opciones en este escenario: se prefiere utilizar una pauta con IP, otras alternativas incluyen utilizar NVP vigilando minuciosamente a la paciente durante las primeras 12 semanas de tratamiento o utilizar una pauta de 3 INTI. El uso de la pauta de 3 INTI ha demostrado ser de menor eficacia, por lo que su uso debe limitarse a situaciones especiales. (15)

#### **a) Elección de los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa**

La combinación de INTI de elección para las mujeres embarazadas es AZT + 3TC. El AZT ha sido ampliamente estudiado en embarazadas y lactantes, y se ha demostrado su seguridad y su eficacia para reducir el riesgo de TMI. Por consiguiente durante el embarazo y siempre que sea posible, debería incluirse AZT en el tratamiento y asociarlo con 3TC. El abacavir (ABC), la didanosina (ddI) y la estavudina (d4T) representan los INTI opcionales. Cuando se plantee el uso de abacavir, se debe considerar efectuar la determinación de HLA-B\* 5701, si hay disponibilidad de esta técnica, dado que su presencia es predictiva del riesgo de reacción de

hipersensibilidad. Si no hay disponibilidad para la realización de la citada determinación, se recomienda un seguimiento clínico estrecho.

El d4T se había considerado el fármaco de elección frente al AZT debido a que requiere un limitado o ningún monitoreo de laboratorio. Sin embargo es el INTI que se asocia de manera más consistente con acidosis láctica, lipoatrofia y neuropatía periférica <sup>(17)</sup>. Por esta razón el d4T no figura entre los INTI de elección en el régimen de primera línea. La combinación de d4T-ddI está contraindicada en gestantes debido a un incremento del riesgo de muerte materna por acidosis láctica y fallo hepático.

Debido a la falta de información sobre el uso de TDF (análogo de nucleótido) en el embarazo y a la inquietud en lo que respecta a los posibles efectos óseos en el feto, el TDF deberá considerarse un componente del TARV inicial para las embarazadas sólo cuando no existan otras opciones disponibles.

#### **b) Elección del inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa**

La NVP es el INNTI de elección para el TARV durante el embarazo debido a la considerable experiencia disponible por su uso en embarazadas y a su eficacia para reducir la TMI. Debe tenerse en cuenta la potencial toxicidad, en especial la hepatitis, en las mujeres que comienzan TARV con un recuento mayor de 250 linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>.

Cuando se inicia un TARV con NVP en una embarazada con un recuento de linfocitos CD4 mayor a 250/mm<sup>3</sup> se recomienda seguir un estrecho control clínico y de laboratorio durante las 12 primeras semanas de terapia. Además se debe informar a la mujer acerca de los síntomas por los cuales deberá buscar atención urgente (ictericia, erupción cutánea, fiebre o dolor abdominal); programar visitas más frecuentes en las primeras semanas de tratamiento (cada dos semanas) y evaluar las enzimas hepáticas al inicio del estudio y durante las primeras 12 semanas

(por ejemplo a las 2, 4, 8 y 12), en caso de síntomas. Si las enzimas hepáticas alcanzan un grado 3 o 4 (ALT o AST >5 veces el límite superior de la normalidad) sin otra causa que lo explique, debe suspenderse en forma permanente la NVP y cambiarla por otro antirretroviral. También debe suspenderse la NVP si la paciente presenta síntomas de toxicidad hepática y no se dispone de laboratorio o si presenta una erupción cutánea grave.

#### Recomendaciones para el inicio de tratamiento con ARV en mujeres embarazadas con VIH.

- Todas las mujeres embarazadas con indicación de ARV deben recibir TARV (**A-II**);
- El TARV debe iniciarse tan pronto como se establezca la indicación clínica o inmunológica (A-IV);
- El EFV debe evitarse en el primer trimestre (A-IV);
- Las mujeres que no requieran TARV para su propia salud, iniciarán TARV independientemente de su situación clínica y recuento inmunológico como profilaxis de la TMI del VIH lo antes posible a partir de la semana 14 de gestación (A-II);
- Los regímenes de primera línea de TARV preferidos para mujeres embarazadas son AZT + 3TC + NVP o AZT + 3TC + IP (LPV/r o SQV/r) (**A-II**);

- En las mujeres embarazadas con > 250 células CD4 /mm<sup>3</sup> el inicio de NVP tiene riesgo de toxicidad grave; las alternativas son **( B-III )**:
  - Régimen con IP;
  - Régimen con NVP sólo si se pueda asegurar control clínico y analítico estrecho durante las siguientes 12 semanas;
  - Régimen con 3 INTI *(Las pautas con 3 INTI son menos potentes que las basadas en IP o INNTI).*
- Considerar el uso de TDF como componente del TARV inicial sólo cuando no haya otras alternativas disponibles o estén contraindicadas **(C-IV).**

## 2. Mujeres que quedan embarazadas mientras reciben TARV

La consideración principal con las mujeres que quedan embarazadas mientras reciben TARV es mantener su estado de salud y asegurar que reciban un tratamiento adecuado. En este escenario debe valorarse la edad gestacional del embarazo, la situación clínica de la mujer y la necesidad de realizar cambios en el tratamiento.

Cuando se reconoce un embarazo durante el primer trimestre deberán tenerse en cuenta los potenciales beneficios y riesgos de los fármacos antirretrovirales tanto para la mujer como para el futuro niño (el riesgo de TMI y los derivados de la exposición intrauterina a los ARV). En los Estados Unidos, el registro de madres que recibieron TARV durante el embarazo (*Antiretroviral Pregnancy Registry*) evaluó el riesgo de malformaciones congénitas inducidas por los antirretrovirales concluyendo que la prevalencia

de malformaciones congénitas no era mayor al de la población general <sup>(18)</sup>. El medicamento ARV que más preocupa es el EFV. Se han observado importantes defectos congénitos del sistema nervioso central en monos expuestos intraútero a concentraciones de EFV similares a las que se alcanzan en humanos a la dosis terapéutica estándar. También se han descrito cuatro casos de niños expuestos a regímenes con EFV durante el primer trimestre y que presentaron importantes defectos neurológicos <sup>(18)</sup>.

Según las guía Europeas, cuando se reconoce un embarazo durante el primer trimestre en una mujer que recibe EFV se recomienda sustituirlo por nevirapina (NVP), o por un inhibidor de la proteasa (IP), o por otro nucleósido como abacavir. Sin embargo dado que la evidencia no es concluyente respecto a las posibles malformaciones congénitas causadas por este fármaco, la OMS recomienda en Nuevas directrices del 2013 que puede continuarse el EFV o incluso iniciarse en el primer trimestre. Cuando se utiliza NVP para sustituir al EFV se debe realizar un monitoreo cuidadoso durante las primeras 12 semanas de tratamiento, en particular en aquellas mujeres con una buena respuesta inmunológica ( $CD4 >250$  linfocitos/mm<sup>3</sup>) al esquema basado en EFV. En estos casos se debe iniciar directamente con una dosis de NVP de 200 mg dos veces al día, ya que la dosificación escalonada se ha asociado a concentraciones subterapéuticas del fármaco <sup>(18)</sup>.

Cuando el embarazo se detecta después del primer trimestre, algunos autores sugieren que se puede continuar el tratamiento con EFV, dado que el período de alto riesgo ya ha pasado <sup>(17)</sup>.

En aquellas mujeres que reciben un TARV que no contiene EFV en las que se detecta un embarazo, debería continuarse dicho tratamiento, ya que la suspensión del mismo producirá un rebote de la carga viral (aumentando el riesgo de TMI) y una disminución de los linfocitos CD4 <sup>(17)</sup>, con el consiguiente aumento de riesgo de complicaciones para la madre. En aquellas mujeres

que reciben tenofovir en un esquema de segunda línea no se recomienda su sustitución.

En todos los casos debe intentarse incluir AZT en el régimen y programar los componentes intraparto y postparto para la madre y el niño para la profilaxis de la TMI.

Recomendaciones para mujeres con VIH que quedan embarazadas mientras reciben TARV

- Evitar el uso de EFV en las mujeres en edad fértil que no utilizan o no tienen acceso a un método anticonceptivo eficaz (**A-IV**);
- Mujeres que están recibiendo TARV con EFV:
  - a) Si el embarazo es detectado durante el **primer trimestre**:
    - Cambiar el EFV por NVP y monitorear estrechamente a aquellas mujeres con recuento de CD4  $>250$  cel/(mm<sup>3</sup>) por el riesgo de toxicidad (**A-IV**) ó
    - Cambiar el EFV por un IP (LPV/r, SQV/r) (**A-IV**) ó
    - Cambiar el EFV por otro INTI (por Ej. ABC) (**B-IV**) *(Las pautas con 3 INTI son menos potentes que las basadas en IP o INNTI)* Si el embarazo es detectado en el segundo o tercer trimestre y si el tratamiento es efectivo continuar con EFV (**A-IV**).
  - b) Si el embarazo detectado en el segundo o tercer trimestre y si el tratamiento es efectivo continuar con EFV (**A-IV**)

- Mujeres que reciben TDF en un régimen de segunda línea: los beneficios de mantenerlo probablemente compensan el riesgo de toxicidad en el niño y no se recomienda la sustitución de este fármaco **( A-IV)**;
- En todos los casos:
  - a) Incluir AZT en el esquema de tratamiento de la madre **(A-IV)**;
  - b) Indicar los componentes intraparto y postparto de PTMI **(A-IV)**.

## **TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DURANTE EL EMBARAZO. (21)**

Bases teóricas La terapia antirretroviral ha sido el factor de mayor impacto en la prevención de la TV del VIH. El objetivo principal del TAR en la gestante infectada por el VIH, es prevenir la TV, preservando la salud de la madre y el hijo, y evitando la aparición de resistencias que limiten futuras opciones terapéuticas. El riesgo de transmisión se relaciona estrechamente con el número de linfocitos CD4 y la carga viral plasmática (CVP), especialmente en el último trimestre del embarazo y periparto. El factor materno más importante asociado al riesgo de TV es la CVP, por lo que el objetivo principal del TAR es mantener la CVP indetectable durante la gestación. El empleo de ARV de baja barrera genética, como lamivudina (3TC) o nevirapina (NVP), puede ocasionar la aparición frecuente de mutaciones de resistencia, tal como se documenta en el estudio HIVNET 012 y en otros estudios en los que se emplearon estos fármacos en monoterapia o en dosis única. Por otra parte, la interrupción de TAR conteniendo NVP al inicio de la gestación o en el puerperio, por su larga vida media puede conllevar riesgo de monoterapia encubierta y aparición de resistencias, a diferencia de las pautas triples.

Eficacia del TAR en el embarazo

En el año 1994, el estudio PACTG 076 demostró que la administración de ZDV en monoterapia a gestantes infectadas por el VIH asintomáticas, durante el embarazo, parto y al recién nacido era capaz de reducir la TV cerca del 70%. En el estudio PACTG 316(9) y en otros estudios prospectivos controlados, el empleo del TAR durante el embarazo consiguió tasas de TV muy bajas, llegando a ser inferiores al 0,1% en pacientes con CVP < 50 copias (10). Existen, además, múltiples estudios observacionales que avalan la eficacia y la seguridad del TAR en la gestante infectada. El riesgo de desarrollo de resistencias es también mucho menor con el TAR que cuando se emplea monoterapia o terapia doble.

## RECOMENDACIONES

1. El objetivo principal del TAR durante la gestación es mantener la carga viral indetectable (A-II).
2. El TAR está indicado en todas las gestantes independientemente del número de linfocitos CD4 y de la CVP (A-I).
3. El tratamiento de elección en el embarazo es el TAR con independencia de la necesidad o no de tratamiento en la mujer. (A-II).
4. Se desaconseja la dosis única de NVP en monoterapia, en el parto (A-II).
5. En caso de interrupción del TAR, durante la gestación o después del parto, cuando se compone de dos ITIAN y NVP, la administración de NVP se interrumpirá 7 días antes, (se desconoce la duración óptima del intervalo) (B-II).
6. En las pautas triples con IP todos los fármacos deben interrumpirse a la vez. (A-II).
7. La elección de los fármacos concretos se basará en el estudio de resistencias, en la seguridad de los fármacos y en su facilidad de cumplimiento (A-II).
8. La adherencia al TAR debe ser una prioridad en la embarazada (A-II)

## **Utilización de fármacos antirretrovirales en el embarazo**

Los criterios para el uso de fármacos ARV en la mujer embarazada difieren respecto a las recomendaciones válidas para el adulto, ya que debe considerarse la seguridad de la madre y del niño. Se emplearán los fármacos en los que se dispone de mayor experiencia como ZDV, que debe formar parte del TAR siempre que sea posible (es decir, excepto si existe resistencia documentada o intolerancia al mismo) Deben evitarse los fármacos potencialmente teratogénos como EFV. Aunque el TAR con EFV, está considerado de primera elección en el tratamiento de la infección VIH del adulto, no debe indicarse tratamiento con EFV en mujeres en edad fértil sin garantías de anticoncepción eficaz. Son situaciones de riesgo la adolescencia y mujeres pertenecientes a colectivos de inmigrantes con problemas de comprensión por barrera idiomática. Un caso especial lo constituye la mujer infectada por VIH tratada con EFV que es consciente de que está embarazada pasados ya 5-6 semanas desde la concepción: un metanálisis reciente sugiere (si bien es cierto que con algunas limitaciones metodológicas: los propios autores definen los estudios en los que basan el metanálisis de calidad “moderada”; la mayoría de estudios no incluyen las muertes fetales, ni los abortos espontáneos o inducidos,...) que el riesgo relativo de presentar defectos de nacimiento en niños expuestos a EFV durante el primer trimestre es similar al de no expuestos (RR 0,85; IC 95%: 0,61-1,20), lo que asociado a que uno de los factores de riesgo de fracaso virológico en el tercer trimestre es la modificación del tratamiento durante el embarazo, hace que pueda considerarse la opción de continuar con el fármaco. La combinación de NVP con ZDV+3TC se ha considerado de primera línea en el TAR de la embarazada y es generalmente bien tolerada. No obstante, se ha descrito un incremento del riesgo de toxicidad hepática grave en mujeres con CD4 > 250 cel/mm al inicio de tratamiento. La combinación de tenofovir y emcitabina (TDF+FTC), se emplea con éxito en pautas de profilaxis pre y post-exposición al VIH en el adulto. Una excepción son los casos de coinfección con VHB, en que los ITI de elección son la combinación TDF + FTC ó 3TC. Aunque se dispone de una amplia experiencia con nelfinavir en embarazo, la mayor eficacia de las pautas con

IP potenciado con ritonavir (RTV) en el adulto, desaconsejan la utilización de nelfinavir como primera elección, al disponerse ya de más datos de otros IPs potenciados con ritonavir. Un problema en la utilización de los IPs es que, dadas las especificidades farmacocinéticas de la gestación, puede producirse una disminución de los niveles de los inhibidores de proteasa a lo largo del embarazo y especialmente en el tercer trimestre. Aunque a menudo no se acompaña de fracaso virológico, se recomienda monitorizar los niveles de fármaco para evaluar la necesidad de aumentar la dosis (600/150mg), o, si no se dispone de la técnica, considerar aumentar la dosis del mismo. En cualquier caso, no es un tema completamente dilucidado.

En los últimos años han aparecido también datos que sugieren la potencial utilidad de atazanavir/r, darunavir/r e incluso raltegravir. Así, atazanavir/r (tanto a dosis de 300/100 como a dosis de 400/100 mg) es igualmente eficaz y seguro durante el embarazo. Cuando se acompaña de tenofovir en lugar de ZDV, es imprescindible utilizar la dosis de 400/100 mg en el segundo y tercer trimestre, dada la interacción existente entre TDF y ATV/r y las especificidades farmacocinéticas de la gestación. Darunavir/r administrado qd presenta un perfil farmacocinética favorable y se ha comunicado su utilidad, asociado a etravirina y, a veces, a raltegravir, en mujeres embarazadas que albergan virus con mutaciones de resistencia a fármacos clásicos. Además de la potencial utilidad de raltegravir en mujeres embarazadas con virus resistentes a fármacos de primera línea, se ha sugerido que, dado el buen paso transplacentario (y la rápida caída que produce en la carga viral podría ser útil también en pacientes que se diagnostican tarde y que llegan a la semana 38 del embarazo con niveles elevados de carga viral, aunque los datos disponibles se circunscriben (en embarazo), casi exclusivamente, a una pequeña serie de casos.

#### Recomendaciones específicas de manejo del TAR en la gestación y postparto

La mayoría de los casos de TV del VIH se producen durante el parto y/o en las últimas semanas de gestación. A pesar de ello, se ha comunicado un pequeño

número de casos de transmisión durante las primeras semanas de gestación. Por otra parte, el desarrollo embrionario finaliza en torno a las 10-12 semanas y después de este período la posibilidad de eventuales efectos teratógenos disminuye. Las recomendaciones concretas de utilización de fármacos en el embarazo son las siguientes.

## RECOMENDACIONES

1. Los beneficios obtenidos con el tratamiento en la madre y el hijo superan a los riesgos potenciales de su uso en el embarazo (A-I).
2. ZDV debe incluirse en el TAR, siempre que sea posible (A-I).
3. El tratamiento de elección es el compuesto por dos análogos de nucleósido más un inhibidor de la proteasa potenciado. (A-I).
4. La combinación de ITIAN + IP de elección en embarazo es ZDV + 3TC+LPV/r (AII). Otras combinaciones con un nivel aceptable de evidencia científica son ZDV + 3TC + ATV/r (B-II); TDF + FTC + ATV/r a dosis de 400/100 (B-II). La combinación. ABC + 3TC es también una combinación de nucleósidos aceptable (C-II). La combinación TDF + FTC está especialmente indicada en pacientes coinfectadas por VHB. Si hubiera resistencias que comprometan la eficacia de LPV/r y ATV/r, DRV/r es una alternativa como tercer fármaco si el virus es sensible (B-II).
5. Nevirapina como tercer fármaco en pacientes naïve sólo puede utilizarse en gestantes con recuentos de CD4 inferiores a 250/ $\mu$ l. y debe vigilarse estrechamente su potencial hepatotoxicidad especialmente en las pacientes con hepatitis crónica por VHC y VHB (B-II).
6. No se debe utilizar la combinación D4T + DDI por su toxicidad (A-II). No se recomienda la utilización del efavirenz (A-II) ni de los fármacos con los que se tiene escasa experiencia (A-III). Únicamente podrá considerarse mantener EFV en

aquellos casos en que el diagnóstico del embarazo se haya hecho pasadas más de 6 semanas, en una mujer en tratamiento con EFV (B-II).

7. Si la gestante ya estaba en TAR, se recomienda no suspenderlo en el primer trimestre, pero sí sustituir los fármacos con potencial teratogenicidad como efavirenz (A-II), especialmente si el diagnóstico de embarazo se hace antes de la 6ª semana de gestación) y, siempre que sea posible, de aquellos de los que se dispone de experiencia (A-III). En situaciones de resistencia a fármacos de primera línea y tras una valoración individualizada, raltegravir, darunavir/r y etravirina, podrían ser utilizados (C-II, C-III).

8. No se recomienda tenofovir como primera elección por su nefrotoxicidad y efectos sobre el metabolismo óseo excepto en caso de ser necesario por fracaso o en pacientes coinfectadas por VHB (B-III).

9. Los cambios en el TAR durante la gestación se basarán en la seguridad, efectos adversos y eficacia (A-III).

#### **4. Tipo de parto e indicación de cesárea (21)**

Durante el parto se recomienda utilizar las precauciones o medidas universales durante todo el procedimiento, las cuales incluyen el uso de bata, guantes, botas, gorro y protección ocular.

Además, a fin de reducir el riesgo de transmisión materno fetal y de transmisión accidental al personal de salud se recomienda:

a) Evitar:

- Procedimientos invasivos innecesarios;
- La episiotomía a menos que este clínicamente indicada;
- La rotura artificial de membranas;
- La rotura prolongada de membranas;
- El uso de agujas de sutura rectas;

- El uso de escalpelo para cortar el cordón umbilical;
  - Amniocentesis;
  - Amnioscopia;
  - Monitoreo invasivo
- b) Pinzar y cortar inmediatamente el cordón umbilical;
- c) Utilizar guantes para manipular al recién nacido;
- d) Bañar inmediatamente al niño con agua y jabón.

### **Indicación de cesárea programada**

Se entiende por cesárea programada aquella que se realiza antes de iniciado el trabajo de parto y antes de la rotura de membranas. Este procedimiento se ha asociado con reducciones de la TMI del 50% y hasta del 90%, si la mujer recibe ARV para la PTMI, lo que ha resultado en un marcado aumento de su indicación en mujeres con VIH.

Cuando se realiza en forma programada el procedimiento ha demostrado ser efectivo, seguro y costo-efectivo; sin embargo, conviene recordar que el procedimiento no está exento de riesgos y tiene una tasa de complicaciones a corto plazo ligeramente mayores que la cesárea no electiva <sup>(8)</sup>. Otras limitaciones de este procedimiento incluyen la falta de información acerca de los beneficios de la cesárea en las mujeres con rotura prolongada de membranas y la costoefectividad en entornos de recursos limitados donde las complicaciones pueden ser mayores.

En aquellas mujeres que reciben TARV, que han mantenido buena adherencia y presentan una carga viral indetectable o <1.000 copias/ml en el último trimestre, se recomienda realizar un parto vaginal.

En el manejo de la atonía uterina se debe evitar el uso de metilergonovina si la paciente utiliza inhibidores de proteasa o efavirenz porque su combinación se ha asociado a exagerada vasoconstricción.

#### Recomendaciones para tipo de parto en mujeres embarazadas con VIH

- Cesárea programada a las 38 semanas a aquellas mujeres que:
  - No tengan una carga viral hecha en el tercer trimestre del embarazo **( A-I)**;
  - Tengan una carga viral  $>1.000$  copias/ml **(A-I)**;
- Ofrecer parto vaginal a aquellas mujeres sin indicación obstétrica de cesárea, en TARV estable, buena adherencia y carga viral realizada en el último trimestre el embarazo  $<1.000$  copias/ml **( A-IV )**

## **PATOLOGÍA OBSTÉTRICA Y MANEJO INTRAPARTO (21)**

La transmisión vertical del VIH se relaciona con un mecanismo multifactorial, mediado por las micro transfusiones sanguíneas producidas durante las contracciones uterinas, o por el ascenso del virus a través de las secreciones vaginales después de la rotura de las membranas y su absorción por el trato digestivo del feto. Aunque existen pocas evidencias del manejo de estas patologías en las pacientes tratadas con TAR, a continuación expondremos las recomendaciones específicas complementarias a las generales, comunes a las pacientes no infectadas por el VIH.

### **Patología obstétrica**

**1- Amenaza de parto prematuro (APP)** El parto prematuro (PP) es el que acontece entre las semanas 22 y 37 de gestación, siendo este el factor aislado más importante de mortalidad neonatal y causante del 85% de las complicaciones perinatales. La etiología es multifactorial (edad materna, bajo nivel socioeconómico, mal control gestacional, patología placentaria, factores cérvico vaginales, reproducción asistida, estrés, tabaquismo, consumo de drogas etc...). La prevención de la APP debe enfocarse en procurar eliminar dichos factores desencadenantes, alcanzando un buen control durante la gestación y reduciendo, o eliminando, el consumo de tóxicos. Parece haber una asociación entre PP e infección por el VIH (18% vs. 9% en controles) relacionada, entre otros factores, con el deterioro del estado inmunológico materno (CD4 <500 cel/mm<sup>3</sup>), por la administración de TAR preconcepcional o durante el primer trimestre. Algunos autores también lo relacionan con el uso de inhibidores de la proteasa (IP). Además, el PP es un factor de riesgo para la transmisión perinatal del virus: Una carga viral (CV) materna <400 c/ml pero en un parto que ocurría antes de las 34 semanas se asoció a un incremento de 8 veces en el riesgo de transmisión respecto al parto a término.

Si las contracciones uterinas son regulares durante la amenaza de parto prematuro, aunque las modificaciones cervicales sean mínimas, se administrará ZDV I.V. (a las mismas dosis que intraparto) junto al tratamiento tocolítico hasta la estabilización del cuadro y, generalmente, hasta un máximo de 24-48 horas por la posible toxicidad de las dosis altas de ZDV. Además, las pacientes bajo TAR habrán de continuarlo, y las que no lo recibieran, deben iniciarlo.

En caso de fracaso del tratamiento tocolítico se terminará el parto por vía vaginal o cesárea dependiendo de la CVP y las condiciones obstétricas.

## RECOMENDACIONES

1. Si las contracciones uterinas son regulares durante la amenaza de parto prematuro, aunque las modificaciones cervicales sean mínimas, se administrará ZDV I.V. (a las mismas dosis que intraparto) junto al tratamiento tocolítico. Además, las pacientes bajo TAR habrán de continuarlo, y las que no lo recibieran, deben iniciarlo (B-III).

2. En caso de fracaso del tratamiento tocolítico se terminará el parto por vía vaginal o mediante cesárea dependiendo de la CV y de las condiciones obstétricas (B-III).

**2-Rotura prematura de membranas.** La rotura prematura de membranas (RPM) se define como la rotura de las membranas amnióticas antes del inicio del trabajo de parto. La RPM pretérmino (RPMP), se asocia con un aumento significativo de la morbi-mortalidad neonatal, debido principalmente a infección prenatal (amnionitis 13-60%), compresión del cordón umbilical y/o deformidades esqueléticas (debidas al oligohidramnios). El riesgo de complicaciones aumenta con la disminución de la edad gestacional. Se ha observado un incremento en la transmisión materno-fetal del virus cuando la duración de la RPM es superior a 4-6h, especialmente si se acompaña de un trabajo de parto superior a 5h. Sin embargo, en la actualidad, este riesgo se ve reducido gracias al TAR y a la

obtención de CVP maternas indetectables. El tratamiento de la RPM en la gestante seropositiva dependerá de la edad gestacional (EG), de la CV materna y del TAR recibido y la posible evidencia de infección aguda (corioamnioitis) según se muestra en la

**3- Metrorragia del tercer trimestre.** El sangrado vaginal en pacientes seropositivas durante el tercer trimestre de la gestación, como consecuencia de una placenta previa, abrupto placentae (DPPNI), vasa previa, etc., puede ir acompañado de un aumento del riesgo de la transmisión materno fetal. No hay una clara evidencia de qué decisión tomar con respecto a la terminación de la gestación y forma de parto, ya que el riesgo de la madre y el feto ante la pérdida sanguínea hay que valorarlo contra el riesgo de la transmisión perinatal y la prematuridad severa. En general, se han de administrar corticoides si la gestación es  $\leq 34$  semanas. Estas pacientes continuarán con su TAR y se podría utilizar tocolisis, en casos concretos, para disminuir ó cesar las contracciones que pueden promover la separación placentaria y el sangrado vaginal.

Manejo:

- Si no cesa la hemorragia se practicará una cesárea urgente.
- Si cesa la hemorragia: manejo expectante hasta la semana 37-38 (la vía del parto estará en función de la patología subyacente y de las características de la infección por el VIH en la madre, como en los demás casos).

Manejo intraparto.

No cabe duda que el periodo de mayor riesgo de transmisión vertical del VIH es el momento del parto. Los factores de riesgo de mayor impacto son la CVP y en las secreciones cérvico-vaginales, el estadio de la enfermedad, la duración de la rotura de membranas y del trabajo de parto, el TAR recibido y la vía del parto. Aunque existe una correlación entre la CVP y en las secreciones cérvico-

vaginales, en algunas ocasiones puede ser mayor en el tracto genital, lo que podría explicar, en parte, el porcentaje de transmisión vertical encontrado en mujeres con CVP indetectable, TAR y parto por vía vaginal. Por todo ello la forma de parto debe ser consensuada con la madre y un equipo multidisciplinar formado por obstetra, neonatólogo, e infectólogo, tras determinación de la CVP en la semana 36, para comentar los riesgos y ventajas de las distintas modalidades.

### **Recomendaciones respecto a la cesárea electiva (21)**

1. Cuando la indicación de la cesárea electiva es la infección por el VIH se debe programar en la semana 38, para evitar el distress respiratorio neonatal (SDR) y que la paciente inicie el tratamiento espontáneo. (B-II). Si la cesárea electiva es por indicación obstétrica, exclusivamente (por ejemplo, presentación podálica) se puede programar en la semana 39.
2. En caso de iniciar trabajo de parto o RPM antes de la fecha en que estaba prevista la cesárea, se debe permitir un parto vaginal si la progresión del parto es rápida o realizar una cesárea urgente cuando se prevé un trabajo de parto largo (C-III).
3. Administrar antibiótico iv profiláctico durante la cesárea (A-II).

### **Recomendaciones respecto al parto por vía vaginal (21)**

1. En aquellas pacientes infectadas por el VIH en las que se decida permitir un parto por vía vaginal debemos ser cuidadosos en el manejo, para no incrementar el riesgo de transmisión del virus (9) (B-III)
2. Se permite el uso de oxitocina para acelerar el trabajo de parto (B-III)
3. Se debe evitar la ruptura artificial de las membranas (B-II).

4. Se deben evitar procedimientos invasivos para monitorizar el bienestar fetal como el electrodo interno o la determinación de pH de calota fetal (B-III). La instrumentación del parto (fórceps o ventosa) y la episiotomía se deben realizar sólo en circunstancias muy seleccionadas (B-III).

### **Recomendaciones de TARV intraparto (21)**

1. El tratamiento intraparto recomendado por haber demostrado mayor eficacia en la reducción de la tasa de transmisión vertical del virus es la ZDV IV, independientemente del tratamiento que llevara previamente la paciente (A-I) Dosis: 2 mg/kg de peso durante 1 h seguido de ZDV a dosis de 1 mg/kg de peso/hora hasta finalizar el parto (en caso de cesárea se debe iniciar, idealmente, entre 2 y 3 h antes).

2. No se debe suspender el TAR oral durante el parto (B-III), excepto en las pacientes tratadas con estavudina durante el embarazo, que deben interrumpirla durante el tratamiento con ZDV (A-I).

3. En algunos casos de pacientes que no han recibido tratamiento antirretroviral durante el embarazo, o que habiéndolo recibido durante poco tiempo, presentan cargas virales muy elevadas cerca de la fecha de parto, se puede asociar Nevirapina (NVP) oral al menos 2 horas antes del parto, a la ZDV IV, especialmente cuando la vía de parto sea la vaginal (C-II). En este contexto se puede valorar también la adición de raltegravir, dado su rápido paso placentario, a dosis de 600 mg/12 horas, aunque la experiencia con este fármaco es escasa (C-III).

4. Este tratamiento no se recomienda en pacientes que sí han recibido antirretrovirales durante el embarazo aunque permanezcan con carga viral > 1.000 c/ml (A-II).

5. En caso de administrar NVP intraparto, el tratamiento postparto materno debe incluir ZDV/lamivudina 7 días para prevenir la aparición de resistencias a NVP (A-II).

6. En pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la proteasa que presentan hemorragia postparto se debe tratar con prostaglandinas, oxitocina o misoprostol. Debemos evitar el uso de ergóticos (por riesgo a excesiva respuesta vasoconstrictora), en caso necesario se usará la menor dosis y el menor tiempo posible (C-III).

### **Recomendaciones en las distintas situaciones clínicas. (21)**

1-Gestante en la que se desconoce serología de VIH y que se presenta con rotura de membranas o en trabajo de parto en la semana 36 o más.

- Realización de test rápido de VIH.
- Si es positivo, iniciar tratamiento IV con zidovudina, administrar una dosis única de NVP de 200 mg al menos 2 horas antes del parto y practicar cesárea.
- Confirmar la serología de VIH lo antes posible.

2-Gestante con infección por el VIH conocida, de 36 semanas o más, que no ha recibido tratamiento antirretroviral y en la que se desconoce su carga viral y recuento de linfocitos CD4

- Se recomienda iniciar tratamiento antirretroviral al tiempo que se solicitan las determinaciones de carga viral y CD4.
- Cesárea electiva en la semana 38, bajo tratamiento IV con Zidovudina que se debe iniciar entre 2 y 3 horas antes de la cirugía y hasta el corte del cordón umbilical. Valorar la adición de NVP si carga viral alta.

3-Gestante con infección por el VIH en TAR combinado pero con carga viral igual o mayor a 1.000 copias, en la semana 36:

Continuar el tratamiento ya que está respondiendo con disminución de su CVP pero dado que todavía no se han alcanzado niveles indetectables, se recomienda cesárea electiva en la semana 38, bajo tratamiento IV con Zidovudina, como en el caso anterior.

4-Gestante con infección por el VIH en TAR combinado con carga viral indetectable en la semana 36.

En estos casos no se ha comprobado que la cesárea electiva mejore el riesgo de transmisión vertical al feto (1% o menor) frente al parto vaginal aumentando sin embargo los riesgos maternos; por tanto se recomienda este último, salvo otras indicaciones obstétricas.

5-Gestante con infección por el VIH en la que se ha decidido previamente cesárea electiva que se presenta con rotura de membranas en la semana 37 ó más o bien en trabajo de parto:

Iniciar Zidovudina IV

El modo de parto debe decidirse de forma individualizada valorando el tiempo de rotura de la bolsa, la progresión del parto, la carga viral y si está en tratamiento antirretroviral adecuado.

## CONTROL Y DIAGNÓSTICO DEL NIÑO EXPUESTO AL VIH (21)

### Esquema diagnóstico.

El diagnóstico de la infección VIH en los niños >18 meses se realiza mediante serología como en el adulto, mientras que los <18 meses se utilizarán test virológicos como son: la PCR DNA VIH cuya sensibilidad aumenta con la edad (40% durante la 1ª semana de vida, aumentando la sensibilidad al 96% con especificidad del 99% a partir del mes) y/o la PCR RNA VIH que detecta RNA viral libre en plasma, siendo esta técnica la que se usa en la mayoría de los centros. La sensibilidad también aumenta con la edad (25-40% durante la 1ª semana de vida, aumentando a partir de la 3ª semana de vida y alcanzando > 90-100% a partir de los 2-3 meses). Permite la identificación de subtipos virales distintos del B.

El esquema que se recomienda para el diagnóstico de la infección en recién nacido hijo de madre VIH es:

- Detección de RNA y/o DNA viral en las primeras 48 horas de vida (no utilizar sangre de cordón por posible falso positivo). Si en este momento las pruebas virológicas son positivas nos indica que ha existido una infección intraútero. Dado que la sensibilidad de las pruebas virológicas aumentan sobre todo a partir del mes de vida, estas deben repetirse entre los 15-21 días de vida (opcional si bajo riesgo de TV de VIH), a las 4 ó 6 semanas de vida (2 semanas después de suspender la profilaxis) y  $\geq 4$  meses, teniendo esta determinación especial interés en el caso de niños que hubieran recibido terapia combinada, lo cual podría haber disminuido la carga viral y originado falsos negativos. Si se obtiene un resultado positivo de alguna de estas técnicas, deben repetirse en una muestra diferente de sangre para confirmar la infección y descartar un falso positivo.

- Se considera que existe infección en un niño < 18 meses si presenta al menos 2 PCR de RNA y/o DNA de VIH positivas en determinaciones de sangre diferentes.
- Se puede descartar con bastante probabilidad la infección en el <18 meses, si tiene al menos dos PCR de RNA y/o DNA de VIH negativas en determinaciones de sangre diferentes, obtenidas por encima de las 6-8 semanas de vida ya sin tratamiento antirretroviral (especialmente, en aquellos niños que reciben terapia combinada) y siendo alguna de estas obtenida  $\geq 4$  meses. , si bien, en todos los casos se recomienda comprobar la desaparición de anticuerpos.
- Los hijos de madres de origen asiático o africano con subtipos no-B de VIH, particularmente los casos del grupo O, pueden presentar falsos negativos con los test convencionales por lo que debería utilizarse un test de PCR-RNA más específico.

## RECOMENDACIONES

1. Se recomienda la determinación de RNA y/o DNA viral en las primeras 48 horas de vida (no utilizar sangre de cordón). (B-I)
2. Se recomienda repetir la determinación de RNA y/o DNA viral entre los 15-21 días de vida, a las 4 ó 6 semanas de vida y  $\geq 4$  meses. (A-II)

## **Profilaxis antirretroviral en el periodo neonatal (21)**

El régimen de profilaxis antirretroviral a administrar al neonato viene determinado por el riesgo teórico de transmisión vertical (TV) de la infección VIH que exista, el cual dependerá, fundamentalmente, de la carga viral de la madre, si bien existen otros factores de riesgo.

### **Tipos de regímenes**

La mayoría de los niños podrán recibir monoterapia con ZDV como profilaxis frente a la infección VIH, en algunos casos, concretamente aquellos en los que haya más riesgo de TV, deberá valorarse triple terapia. Recientemente se ha publicado un estudio que demuestra la importancia de la terapia combinada en ausencia de profilaxis materna.

El estudio NICHD-HPTN 040/P1043, en el que se incluyeron 1735 niños alimentados con lactancia artificial y cuyas madres no habían recibido profilaxis antirretroviral durante el embarazo o parto, se demostró que la administración de biterapia ( ZDV 6 semanas + 3 dosis de nevirapina en la primera semana) o triple terapia ( ZDV+3TC+nelfinavir 6 semanas) fue claramente más eficaz para reducir la tasa de TV intraparto de VIH al niño que la monoterapia con ZDV 6 semanas (2.2%, 2.5% y 4.9%, respectivamente para  $p < 0.046$ ). Los efectos adversos más comunes fueron anemia y neutropenia, siendo esta última más común en el brazo de triple terapia (27.5% vs 15%  $p < 0.0001$ ). . Por tanto, en este estudio se demuestra que en aquellos casos en los que la madre no haya recibido tratamiento durante el embarazo y parto, no debe darse solo monoterapia con ZDV al neonato.

Los hijos de madres que hayan recibido TAR durante el embarazo y tengan carga viral  $< 50$  copias/ml en el parto y sin otros factores de riesgo (bolsa rota prolongada, sangrado importante, etc.) recibirán monoterapia con ZDV durante 4 semanas.

• Triple terapia: Debe ofrecerse triple terapia en el caso de hijos de madres VIH en estas situaciones:

1.- Madre sin TAR en el embarazo ni en el parto.

2.- Madre sin TAR en el embarazo aunque se administre profilaxis en el parto. 3.- Madre diagnosticada tarde en el embarazo con poco tiempo de TAR (especialmente, si <14 días) y carga viral >50 copias/ml.

4.-Madre con TAR pero con carga viral > 50 copias/ml en el parto.

5.- Niño hijo de madre VIH que ha sido diagnosticada tras el parto (fallo de detección). El inicio de triple terapia en el niño tras las primeras 48-72h de vida de este tiene un valor de prevención limitado.

6.-Parto con factores de riesgo acumulados: madre con CD4 <200 $\mu$ l, categoría sida en el momento del parto en relación con acontecimientos definitorios recientes (no por clasificación histórica con reclasificación actual a no sida) y carga viral detectable, tiempo de bolsa rota prolongada, sangrado en el parto importante, enfermedades de transmisión sexual concomitantes.

7.-Madre de la que se desconocen los datos de carga viral, etc por lo menos hasta tenerlos.

En el caso de madres sin serología para VIH en el parto, debe solicitarse de forma urgente en ese mismo momento. En caso de ELISA o test rápido positivo se debe iniciar profilaxis con triple terapia en el niño recién nacido en espera del Western Blot o prueba confirmatoria, pudiendo suspenderse la profilaxis si se tratase de un falso positivo en la madre Si los padres se niegan a instaurar profilaxis frente al VIH en el neonato, debe comunicarse al juez de guardia con el objeto de obtener la autorización para poder iniciar la misma. Si la madre presenta fracaso virológico debería solicitarse lo antes posible un test de resistencias y diseñar una terapia apropiada para el neonato (recurrir siempre a un experto). Hasta tener dichos resultados podemos comenzar ZDV+3TC+NVP en las primeras horas de vida del niño. Si se trata de niños pre términos, especialmente <32 semanas dado que no existen datos de farmacocinética de los antirretrovirales salvo zidovudina, se

recomienda solo el uso de ZDV durante 4 semanas. En estos casos, puede considerarse la administración junto con la ZDV de una dosis única de 200 mg de nevirapina a la madre al menos 2h antes del parto (para que el paso transplacentario al niño sea suficiente) si esta carece de tratamiento antirretroviral con no análogos y presenta carga viral detectable o incluso indetectable (3), cuidando el régimen posterior de ambos para evitar resistencias. Nunca debe administrarse nevirapina en monoterapia para evitar la aparición de resistencias. Se ha publicado un estudio en pre términos (edad gestacional media: 34s (28-37s); media peso 2052 g (950-3400 g) a los que se les administra una dosis de nevirapina al nacimiento (6 mg si peso > 2 kg y 4 mg si peso <2kg) junto con ZDV consiguiendo buenos niveles de NVP incluso hasta el 8º día. Por ello, en caso de que no tener tiempo en el parto, se puede dar una dosis de nevirapina al recién nacido pretérmino a dosis de 2mg/kg. Es importante señalar que no se han reportado casos de toxicidad con dosis única de nevirapina, pero sí se han registrado casos de toxicidad (cardiaca, renal) importante en el caso del lopinavir/ritonavir, sobre todo en pretérmino, por lo que se recomienda no utilizar lopinavir/ritonavir como profilaxis de TV de VIH en el neonato (concretamente, hasta alcanzar las 42 semanas de edad gestacional y los 14 días de vida). Los hijos de madres con infección por VIH-2 deberán recibir profilaxis con ZDV 4 semanas, si bien el riesgo de TV del VIH -2 es mucho menor.

## RECOMENDACIONES

1. Los hijos de madres que hayan recibido TAR alcanzando carga viral < 50 copias/ml en el parto y sin otros factores de riesgo recibirán monoterapia con ZDV durante 4 semanas. (A-I)

2. En aquellos casos en los que exista un riesgo importante de TV de VIH debe iniciarse triple terapia, sobre todo, en madres sin TAR durante el embarazo y parto (AI)

3. En el caso de niños pre términos, especialmente <32 s, se recomienda solo el uso de ZDV durante 4 semanas. (A-II). En estos casos, puede considerarse la administración de una dosis única de nevirapina a la madre o al niño en el parto. (BIII)

## **Comorbilidades en el recién nacido hijo de madre con infección por el VIH (21)**

La patología neonatal más frecuente en los recién nacidos hijos de madres infectadas por el VIH ha ido variando a lo largo de los años. Actualmente la mayoría de gestantes realizan un adecuado control de la gestación y presentan pocas comorbilidades. Sin embargo, existen distintas patologías que son más frecuentes en estos recién nacidos

- Coinfecciones maternas susceptibles de ser transmitidas al niño durante el embarazo y/o el parto en la mayoría de los casos, el manejo pediátrico no es distinto del de la población general.
- Hijos de madre con diabetes gestacional.
- Prematuridad. Complicación perinatal más frecuente en las gestantes que reciben TAR.
- Restricción del crecimiento intrauterino. Más frecuente en gestantes de edad avanzada, con complicaciones obstétricas, toxicomanías y en algunas infecciones congénitas.
- Malformaciones. No se ha descrito una mayor incidencia de malformaciones en los niños expuestos a ARV. Sólo el efavirenz se incluye en la Categoría D (“Prueba positiva de riesgo fetal humano”) de la FDA (APR 2009).
- Síndrome de abstinencia: cuando exista el antecedente de consumo de drogas (heroína, cannabis, metadona y barbitúricos) y/o clínica neonatal sugestiva. Alteraciones neuroconductuales en los niños expuestos a cocaína.

## RECOMENDACIONES

1. Se recomienda el despistaje en el recién nacido de madre con infección VIH de otras infecciones maternas susceptibles de ser transmitidas por vía vertical y otras patologías neonatales, tales como la prematuridad o el síndrome de abstinencia, que el neonatólogo/pediatra debe saber reconocer y tratar (A-II).

### **Actuaciones preventivas. (21)**

El lactante sano expuesto al VIH tiene, al nacimiento, niveles más bajos de anticuerpos específicos transferidos por vía transplacentaria. La respuesta vacunal de estos pacientes es igual que en la población general y el calendario a aplicar es el mismo, aunque debe hacerse de forma rigurosa. Las vacunas con virus atenuados no están contraindicadas en el caso de niños expuestos no infectados. No debe administrarse la vacuna BCG hasta que se descarte la infección. Se recomienda la vacunación antigripal anual, para evitar la gripe en el conviviente inmunodeprimido.

El lactante en quién el estudio por PCR no permita descartar de forma razonable la transmisión vertical del VIH (situación excepcional hoy en día) recibirá trimetropim-sulfametoxazol (150mg/m<sup>2</sup> y día de trimetropim en 1-2 dosis), 3 días a la semana (consecutivos o alternos), a partir de las 6 semanas de vida como profilaxis primaria de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci*. Deberá mantenerse este tratamiento hasta descartar la infección por VIH.

### **Apoyo social y psicológico (21)**

Durante la atención del recién nacido hijo de madre VIH se producen situaciones que comportan una importante carga emocional para las familias y problemas de índole social. Es importante detectar estas necesidades y colaborar con los profesionales adecuados para garantizar un cumplimiento terapéutico y un seguimiento clínico correctos. Las situaciones más complejas suelen darse en las personas inmigrantes, en las que se sospecha o constata consumo de drogas y en las madres adolescentes. La infección por el VIH no es una razón para la exclusión del niño de la guardería.

### **Seguimiento a medio y largo plazo (21)**

No disponemos aún de datos suficientes para evaluar la potencial toxicidad a largo plazo de la exposición intraútero a ARV. Diversos estudios han objetivado, hasta la fecha, un crecimiento y neurodesarrollo normales, así como la ausencia de tasas mayores a las esperadas de malformaciones o neoplasias en estos pacientes a lo largo de su infancia. Otros aspectos de los que no se dispone de datos específicos en el seguimiento a largo plazo son las funciones hepática, renal o cardíaca, la potencial toxicidad ósea o el desarrollo sexual y la fertilidad una vez estos niños sanos alcancen la edad adulta.

#### **RECOMENDACIONES.**

1. Se recomienda realizar un hemograma/bioquímica junto con las extracciones destinadas a descartar la transmisión vertical del VIH para descartar toxicidad hematológica (C-III).

2. La determinación de lactato para el estudio de la toxicidad mitocondrial sólo se justifica en el paciente sintomático (C-III).

3. La profilaxis para la neumonía por *Pneumocystis jiroveci* con trimetropim-sulfametoxazol a partir de las 6 semanas de vida sólo se recomienda en nuestro medio, en aquellos casos en los que no es posible descartar razonablemente la transmisión vertical del VIH (A-II).

## **5. Recomendaciones sobre la alimentación del recién nacido**

Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión del VIH a los niños el grupo de expertos de la Región de las Américas propuso reforzar la estrategia de suprimir la lactancia materna en los hijos de mujeres con VIH. En este sentido la OPS/ OMS recomienda evitar la lactancia materna siempre y cuando esta opción sea aceptable, factible, asequible, sostenible y segura (AFASS). Para ello el grupo de expertos reconoce que es necesario que los países incrementen sus esfuerzos para alcanzar estos requisitos a fin de poder ofrecer esta alternativa a las mujeres que lo necesiten. Sin embargo se ha reportado que la leche de fórmula conlleva una mayor morbilidad y mortalidad por otras causas y que la lactancia mixta (lactancia materna más leche de fórmula) presenta un mayor riesgo de transmisión del VIH. Por lo tanto cuando se recomienda evitar la lactancia se deben considerar los riesgos locales de diarrea y malnutrición, a la vez que asegurar la provisión continua y segura de leche de fórmula.

Por lo tanto, además de las condiciones mencionadas, cuando no pueda asegurarse el uso exclusivo de leche de fórmula durante los primeros seis meses de vida debe considerarse la lactancia materna exclusiva hasta que se cumplan las condiciones señaladas como "AFASS". La prolongación del período de lactancia materna exclusiva más allá de seis meses incrementa el riesgo de malnutrición. Las madres deben recibir consejería y apoyo por lo

menos durante los dos primeros años de vida del niño, a fin de asegurar una alimentación adecuada. La consejería deberá incluir los riesgos y los beneficios de estas formas alternativas de alimentar al niño, las técnicas para llevarlas a cabo y los métodos terapéuticos para la supresión de la producción de leche materna cuando sea necesario.

Puede contemplarse de manera excepcional lactancia materna exclusiva con cobertura de TARV en aquellos casos en los que no pueda asegurarse la alimentación con fórmula adaptada según las condiciones AFASS, aunque la recomendación para una profilaxis óptima es la supresión de la lactancia materna con sustitución con fórmula láctea.

La lactancia mixta (leche materna y fórmula láctea) presenta mayor riesgo de transmisión que la lactancia materna exclusiva o que la alimentación exclusiva con fórmula láctea y debe evitarse en todos los casos <sup>(12)</sup>. Para asegurarse que el niño no recibirá alimentación mixta y para la comodidad de la madre los programas deben asegurar el acceso a consejería, apoyo y medicación específica para suprimir la lactancia cuando sea apropiado.

#### Recomendaciones para la alimentación del recién nacido de madre con VIH

- Todas las madres deben recibir consejería y apoyo nutricional para la alimentación de sus hijos, **(A III)**;
- Sustitución de lactancia materna por fórmula láctea cuando se den las condiciones **AFASS (A-II)**;
- Desaconsejar la lactancia mixta **(A-I)**;
- Cuando se recomiende la sustitución de la lactancia materna, por fórmula láctea proporcionar medicación para suprimir la producción de leche materna **(A-IV)**;

- Cuando de forma excepcional la lactancia materna no se pueda sustituir por alimentación con fórmula adaptada, se recomienda lactancia materna exclusiva, que se limitará a los primeros 6 meses de vida y se prolongará el TARV de la madre durante el tiempo que dure la lactancia aun cuando no lo requiera por su propia salud **(A-I)**.

## **SEGUIMIENTO DEL NIÑO/A (12)**

Los principales elementos a considerar en el seguimiento del niño nacido de una madre con VIH o sífilis están relacionados con el diagnóstico precoz de ambas infecciones, la alimentación, el crecimiento y desarrollo y la identificación precoz de los potenciales efectos secundarios de los antirretrovirales, ya sean los usados en la madre o los usados en el niño como parte del esquema de profilaxis de la infección por VIH. Es necesario considerar el desarrollo de resistencias a algunos fármacos utilizados en los esquemas de prevención, especialmente a nevirapina, tanto en la madre como en el niño si resultara definitivamente infectado. Asimismo es muy importante evaluar el estado de exposición a tuberculosis e indicar isoniacida cuando sea necesario. La toma adecuada de la medicación ARV es fundamental para el éxito de la PTMI por lo que se prestará especial atención a la consejería sobre apoyo a la adherencia para los cuidadores. El seguimiento del niño expuesto a VIH se realizará en el contexto de la atención posnatal y pediátrica comunes, incluyendo el control del niño sano, el diagnóstico y tratamiento de las infección. Un aspecto de especial importancia en el seguimiento es el monitoreo de los potenciales efectos adversos. Las consecuencias

potenciales de la exposición intraútero y postnatal a ARV en el niño no son del todo bien conocidas, obligando a un seguimiento estrecho a corto, medio y largo plazo. Un aspecto de gran preocupación es la posible toxicidad mitocondrial en el niño expuesto a ITIN. Se han descrito casos muy graves de enfermedad mitocondrial, incluyendo dos lactantes fallecidos con encefalopatía, que puede ponerse de manifiesto meses después del parto<sup>(2)</sup>. Puede existir daño mitocondrial en niños no infectados expuestos a ITIN, como lo prueba la elevada prevalencia de hiperlactatemia asintomática en los primeros 3-6 meses de vida<sup>(2)</sup>. No obstante, la reversión espontánea sugiere que este daño mitocondrial no tiene expresión clínica en la inmensa mayoría de niños<sup>(2)</sup>. Es importante conocer que el riesgo de enfermedad mitocondrial sintomática es escaso pero algo mayor que en la población general, y que se requiere un alto grado de sospecha por la inespecificidad de los síntomas clínicos.

Otra alteración común en niños expuestos a ITIN es la anemia, particularmente frecuente con AZT y que podría aumentar con la asociación de 3TC. Suele ser leve y auto limitada, no precisa habitualmente tratamiento. En los primeros meses de vida del niño, en los controles realizados para el diagnóstico o exclusión de la infección por el VIH, se suelen hacer determinaciones de la hemoglobina. Sin embargo, podrían no ser necesarias dada la leve y auto limitada evolución de la anemia.

El seguimiento del niño debe hacerse en el contexto de una atención integrada a la familia y al recién nacido, que contemple el conjunto de intervenciones indicadas en el cuadro 12. Las diferentes intervenciones, como consejería, inmunizaciones, evaluaciones clínicas, toma de muestras para laboratorio, etc. deben agruparse al máximo tanto en el tiempo como en lugar de atención, optimizando el número de visitas y mejorar así la atención y disminuir las pérdidas de seguimiento.

En el apartado siguiente se presenta un cronograma de atención. De forma ideal, como se ha recomendado a lo largo de este documento, el estatus serológico de la madre frente a sífilis y VIH debería conocerse antes del parto a fin de planificar

con antelación la atención pre e intraparto y la consejería sobre decisiones que han de tomarse tras el parto. De especial importancia es discutir con la madre las decisiones concernientes a la alimentación del recién nacido en caso de tener VIH.

El calendario vacunal en los en los primeros meses de la vida del niño expuesto a VIH no difiere con el calendario del niño no expuesto salvo por alguna consideración sobre la vacunación frente a polio y en mayor medida en cuanto a la aplicación de BCG.

En teoría no se debería administrar polio atenuada en forma de polio oral por la posibilidad teórica de transmisión a convivientes infectados con VIH, pero existen multitud de estudios que han demostrado durante años que este riesgo es excepcional.

### **Vacunación con BCG**

La toma de decisiones a nivel nacional sobre la vacunación BCG, en última instancia, se basa en una serie de factores determinados a nivel local:

- Prevalencia de la tuberculosis en la población general;
- Exposición potencial a la tuberculosis;
- Prevalencia de infección por el VIH;
- Cobertura y la eficiencia eficacia de las intervenciones para prevenir la transmisión materno infantil del VIH;
- Tasas de lactancia materna exclusiva y mixta;
- Capacidad para llevar a cabo el seguimiento de niños vacunados; -  
Capacidad para realizar diagnóstico virológico en los primeros meses de Vida.

El riesgo de la vacunación con BCG en un niño infectado con VIH es desarrollar una enfermedad grave, potencialmente mortal, por infección diseminada por el bacilo de Calmette-Guérin.

Orientación para facilitar la toma de decisiones a nivel local y nacional sobre el uso de la vacuna BCG en los niños en riesgo de infección por el VIH:

- a) En general las poblaciones con alta prevalencia de infección por VIH, también tienen la mayor tasa de infección por tuberculosis, de manera que en estas poblaciones los niños no infectados con VIH se beneficiarán especialmente de la utilización de la vacuna BCG;
- b) Si la prevalencia local de TB es alta, especialmente en el caso de TB multiresistente, los beneficios pueden superar los riesgos con la vacuna BCG en los niños de madre con VIH, pero cuyo estado de infección por el VIH es desconocido y no presentan signos o síntomas sugestivos de infección por VIH;
- c) Los riesgos superan los beneficios en la vacunación con BCG en niños que se sabe que están infectados por el VIH con o sin signos o síntomas de infección por el VIH. **Estos niños no deben ser inmunizados;**
- d) Los riesgos de la vacuna BCG por lo general son superiores a los beneficios en los recién nacidos de madres con VIH y cuya situación de infección por VIH es desconocida, pero han presentado signos o síntomas sugestivos de infección por el VIH. **Estos niños no deben ser inmunizados.**

Tras estas consideraciones se establecen las siguientes recomendaciones:

- a) En el hijo/a de madre con VIH demorar la vacunación con BCG hasta confirmar estatus VIH negativo del niño;
- b) En el hijo/a de madre sin prueba de VIH demorar la decisión sobre vacunación con BCG hasta realizar la prueba de VIH a la madre;
- c) El niño confirmado como VIH positivo no debe ser vacunado con BCG;
- d) El niño con sospecha de infección sintomática por VIH, aún sin confirmación, no debe ser vacunado con BCG;

- e) En zonas de alta prevalencia de tuberculosis multiresistente y cuando exista capacidad para diagnosticar enfermedad por BCG en el niño y exista capacidad de tratamiento de enfermedad diseminada por BCG, el hijo/a de madre con VIH debe ser vacunado con BCG. No obstante incluso en este contexto si el niño/a está confirmado como infectado con VIH o hay sospecha de infección sintomática por VIH, no debe ser vacunado;
- f) El niño/niña confirmado como no infectado por VIH puede vacunarse con BCG.

## **Cronograma de seguimiento (8)**

### **a) Nacimiento.**

- Examen clínico y cuidados generales del recién nacido
- Vacunación para hepatitis B según guías nacionales
- Confirmación del estatus serológico de la madre frente a VIH y sífilis:

*Si la madre tiene serología (+) a VIH:*

- o Consejería sobre alimentación. Si se dan las condiciones AFASS se recomendará la sustitución de lactancia materna por fórmula láctea. Si no se dan dichas condiciones, se recomienda lactancia materna exclusiva; o Inicio de profilaxis con ARV antes de las primeras 6 a 8 horas de vida, tan pronto como el recién nacido tolere alimentación y medicación oral;
- o Realizar consejería para reforzar la adherencia al tratamiento.
- Examen clínico normal; no hay evidencia clínica de infección:

- o Se recomienda posponer vacunación con BCG hasta confirmar ausencia de VIH en el primer diagnóstico virológico
- o Se recomienda obtención de hemograma para contar con línea basal de hemoglobina
- o Seguimiento en 7-14 días.
- Examen clínico anormal; sospecha clínica de infección por VIH sintomática ( muy infrecuente, indicaría infección intraútero ) o descartar/confirmar otras patologías, incluyendo hemograma y bioquímica sanguínea;
  - o 1ª prueba virológica de diagnóstico de VIH
  - o Se desaconseja aplicar BCG hasta que la infección por VIH haya sido descartada.
  - o Si no hay problemas asociados que requieran inicio de otras terapias programar visita de seguimiento en 7-14 días.
- Madre *con serología(+)* a *sífilis*:

Seguir proceso de diagnóstico y tratamiento descrito en las secciones

En ausencia de serología (+) a VIH, las indicaciones de vacunación con BCG y hepatitis B no difieren de la población general.

En ausencia de serología (+) a VIH, se recomendará la lactancia materna como opción de excelencia para la nutrición y desarrollo del niño.

A todos los niños nacidos de una madre con sífilis se les debe realizar estudios serológicos en paralelo con la madre, utilizando una prueba no treponémicas al nacimiento para el seguimiento posterior.

#### **b) 7-1 días de nacido**

- Cuidados generales del niño, comprobar peso y estado nutricional;

- Consejería sobre alimentación, si es alimentado con fórmula láctea asegurar que la preparación es adecuada en cuanto a concentración, higiene y técnica, en el caso de hijo de madre con VIH que sea en forma exclusiva
- Si está con profilaxis ARV para PTMI:
  - Comprobar y reforzar la adherencia al tratamiento
  - Evaluar presencia de efectos secundarios, especialmente síntomas y signos relacionados con anemia y toxicidad mitocondrial
  - Ajustar dosis al peso.
- Si se ha realizado prueba virológica para VIH al nacimiento, informar de resultados si fuera positiva:
  - Realizar una segunda prueba virológica confirmatoria
  - Obtener muestra para carga viral, genotipificación para estudio de resistencias a ARV (si la técnica está disponible) y recuento de CD4
  - Planificar TARV.

**c) –6 semanas de nacido**

- Cuidados generales del niño, comprobar peso y estado nutricional
- Consejería sobre alimentación, si es alimentado con fórmula láctea asegurar que la preparación es adecuada y en el caso de hijo de madre con VIH que sea en forma exclusiva;
- Si está con profilaxis ARV para PTMI
- Comprobar ausencia de efectos secundarios, especialmente síntomas y signos relacionados con anemia y toxicidad mitocondrial;
  - Finalizar profilaxis.
- Inicio de profilaxis de neumonía por *Pneumocystis jiroveci* con trimetropim-sulfametoxazol

- Vacunación para hepatitis B según guías nacionales
- Si no se ha realizado prueba virológica para VIH, realizar 1ª prueba
- Si se ha realizado prueba virológica para VIH al nacimiento, informar de resultados, si fuera positiva:
  - Realizar una segunda prueba virológica confirmatoria
  - Obtener muestra para carga viral, genotipificación para estudio de resistencias a ARV (si la técnica está disponible) y recuento de CD4
  - Planificar TARV.

Si se cuenta con una 2ª prueba virológica positiva para VIH

Consejería para informar de resultados con enfoque multidisciplinario y valorar necesidad de apoyo psicológico

Consejería para inicio de TARV. Especial énfasis en la adherencia al tratamiento

Inicio de TARV.

#### **d) 2 meses de edad**

Cuidados generales del niño, comprobar peso y estado nutricional

Calendario general de vacunación siguiendo las normas nacionales;

Consejería sobre alimentación, si es alimentado con fórmula láctea asegurar que la preparación es adecuada y en el caso de hijo de madre con VIH que sea en forma exclusiva

Si toma o ha tomado ARV, comprobar ausencia de efectos secundarios, especialmente síntomas y signos relacionados con anemia y toxicidad mitocondrial;

Si se ha realizado 1ª prueba virológica para VIH, informar de resultados si están disponibles; si fuera positiva:

- o Realizar una segunda prueba virológica confirmatoria; u obtener muestra para carga viral, genotipificación para estudio de resistencias a ARV (si la técnica está disponible) y recuento de CD4.
- o Planificar TARV.

Si una 2ª prueba virológica positiva confirma el diagnóstico

Consejería para informar de resultados con enfoque multidisciplinario  
valorar necesidad de apoyo psicológico

Consejería para inicio de TARV. Especial énfasis en la adherencia al tratamiento

Inicio de TARV.

#### e) **3 meses de edad y subsiguientes**

Durante el primer año se recomienda seguimiento mensual con atención a los cuidados generales del niño, evolución del peso, crecimiento y estado nutricional. Se debe proveer consejería sobre alimentación y si es alimentado con fórmula láctea asegurar que la preparación es adecuada y si es hijo de madre con VIH, asegurar que no hay lactancia materna (lactancia “mixta”).

Si está con TARV es necesario comprobar en cada visita

Ausencia de efectos secundarios, con especial atención a los síntomas y signos relacionados con la toxicidad mitocondrial

- o Comprobar que toma la medicación adecuadamente;
  - o Ajustar las dosis al peso cambiante del niño
- Reforzar la adherencia al tratamiento.

Todos los niños seroreactivos para sífilis al nacimiento (o los niños o cuyas madres fueron seroreactivas) deben recibir seguimiento posnatal con

exámenes clínicos y pruebas serológicas no treponémicas cada 2-3 meses hasta que se negativice la prueba o el título se haya reducido en cuatro diluciones. El título de anticuerpos debe disminuir a los 3 meses y debe negativizarse a los 6 meses de edad si el niño no estuvo infectado (es decir, si el resultado positivo de la prueba fue causado por la transferencia pasiva de IgG materna de anticuerpos) o estuvo infectado, pero fue tratado adecuadamente. La respuesta serológica puede ser más lenta en los niños tratados después del período neonatal. Si estos títulos permanecen estables o aumentan después de los 6-12 meses de edad, el niño debe ser reevaluado.

## **NORMAS A NIVEL NACIONAL (4,5)**

### **Definición de la norma:**

Conjunto integral de intervenciones que se entregan a la gestante con VIH en las unidades de salud del I y II nivel de atención encaminadas a disminuir la posibilidad de que ocurra el riesgo de transmisión del virus al recién nacido durante el embarazo, el parto y el puerperio.

### **Objeto de la norma:**

La presente normativa tiene como objeto establecer los criterios y pautas que minimicen el riesgo de transmisión materno infantil VIH estandarizando las estrategias necesarias en el proceso de la atención prenatal de la embarazada con VIH que incluyen acceso al diagnóstico, control obstétrico, acceso al tratamiento y una adecuada información sobre sus cuidados y los de su recién nacido.

La Norma de Protocolo para la Prevención de la Transmisión Vertical del VIH brinda las pautas para la atención integral de las embarazadas con VIH que incluyen la selección de los regímenes antirretrovirales de primera y segunda línea más eficaces en el tratamiento de acuerdo a escenarios de atención. Así mismo describe las acciones que los trabajadores de la salud deben de realizar para responder a las necesidades y expectativas de las gestantes a fin de que obtengan una atención de salud integral con calidad, calidez y respeto como lo indica el Modelo de Salud Familiar y Comunitario.

Es importante resaltar que con tratamiento adecuado, la transmisión vertical del VIH puede reducirse al menos el 1% por ésta razón la práctica clínica para el manejo de las embarazadas con VIH se sustentan en pautas validadas y considerando las recomendaciones basadas en la evidencias científicas, que se ha recogido en las siguientes Normas de Prevención de la Transmisión Vertical del VIH, e indica su aplicación a través del Protocolo de Transmisión Vertical del VIH.

Es importante mencionar que complementando a la presente norma y su protocolo, está disponible en la unidad de salud del I y II nivel de atención la Guía Práctica en Procedimientos de diagnósticos del VIH para analistas de laboratorio, que constituye un instrumento práctico que garantiza la calidad desde la toma, procesamiento, conservación, embalaje y transporte de las muestras en toda la red diagnóstica.

### **Aspectos legales**

Corresponden al estado dirigir los programas que promueven la defensa de los derechos humanos y el cuidado de la salud, por esta razón se han aprobado diferentes leyes como; La Ley fundamental de la organización del estado, Constitución Política de Nicaragua, en el capítulo III de Derechos Sociales. Art 59, establece que los nicaragüense tienen derecho por igual a la salud, el estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación.

La Ley General de Salud y su reglamento establecen en el Capítulo I del Título II, en el Art. 7, que es un derecho del usuario recibir atención médica oportuna, con calidad y calidez, así como la terapia con medicamentos esenciales, en las condiciones establecidas para cada uno de los regímenes En el Capítulo IV del título X, Art. 202 al 209, establece que la notificación de las enfermedades transmisibles, es de carácter obligatorio, así como su seguimiento para evitar los brotes de epidemias en población sana y vulnerable.

En el Capítulo I, Economía Nacional, Art. 105, se establece que es obligación del estado promover, facilitar y regular la presentación de los servicios públicos básicos a la población y derechos inalienables de la misma el acceso a ellos. Se garantiza la gratuidad de la salud para los sectores vulnerables de la población priorizando el cumplimiento de los programas materno-infantil.

La Política Nacional de la Salud 2004-2015 establece en unas de sus políticas el fortalecimiento de la atención Primaria en Salud en el área de intervención-prevenición de la salud, además instituye como estrategia la prevención y control del daño de enfermedades transmisibles y no transmisibles como el VIH/SIDA, con participación multisectorial.

La Ley 238 y su Reglamento. Ley de promoción, protección y defensa de los derechos humanos ante el SIDA, tiene como finalidad promover el respeto de los derechos humanos de las personas viviendo con el VIH/SIDA y sus derechos ante el estado y la sociedad. El estado se compromete a facilitar el tratamiento

antirretroviral a todas las personas que los necesiten. Otro aspecto jurídico a tomar en cuenta se suscita en la Ley 423, Ley General de Salud, el Ministerio de Salud posee la responsabilidad de dictar las normas técnicas para la prevención y control de enfermedades, realizando acciones de salud entendidas en el Título III, Capítulo I, Artículos 12, 13, 28, 30 y 31 de la misma Ley y su Reglamento, en el este último se encuentran descritos en el Título IV, Capítulo Único, Numeral 17 De igual manera en la Ley 423 y su Reglamento se establecen los deberes y obligaciones de los usuarios de los servicios de salud los cuales son retomados en la presente pautas de tratamiento antirretroviral.

La actual Normativa para la prevención de la transmisión vertical de VIH/SIDA de Nicaragua se encuentra desactualizada según las últimas directrices a nivel mundial por lo que en este estudio se toma como referencia principal el último informe de expertos europeo.

La OMS, junto con otras agencias copatrocinadoras de ONUSIDA, promueve en un documento publicado en el 2003 una estrategia global <sup>(8)</sup> de PTMI basada en cuatro pilares:

*a) Prevención primaria de la infección por VIH*

*Evitar la infección de VIH en mujeres contribuirá considerablemente a la prevención de transmisión de VIH a lactantes y niños. Los programas de prevención de VIH tienen por ello que dirigirse a las mujeres en riesgo y a sus parejas, con especial atención a las jóvenes;*

*b) Prevención de embarazos no deseados*

*Las mujeres con conocimiento de su estado de seropositividad frente al VIH deben recibir cuidados esenciales y servicios de apoyo, incluyendo planificación familiar y otros servicios de salud reproductiva, de modo que puedan tomar decisiones adecuadas;*

*c) Prevención de la transmisión materno infantil de VIH*

*Se ha identificado un paquete de intervenciones específicas para prevenir la transmisión de VIH de una madre infectada a su hijo. Se incluyen el empleo de fármacos antirretrovirales, elección del tipo de parto más seguro y asesoramiento para la alimentación del niño;*

*d) Cuidado, tratamiento, y apoyo a mujeres que viven con VIH, sus hijos y familias.*

El refuerzo de la asociación entre programas para prevenir la TMI del VIH, el cuidado y servicios de apoyo a mujeres infectadas por VIH y sus hijos y familias asegurará que las mujeres puedan acceder a los servicios que necesitan. De igual manera, la mejora en la supervivencia y en la calidad de vida de la madre beneficiará al niño.

A pesar de la gran heterogeneidad de los servicios de salud que se observa en la Región, ALC ha experimentado una mejora en la mayoría de los indicadores de calidad de atención materna. Las intervenciones antenatales contribuyen no solo a disminuir el riesgo de TMI de varias infecciones, sino también a reducir la mortalidad materna, contribuyendo a la mejora en el conjunto de marcadores, aumentando la esperanza de vida de la mujer y un avance en la salud del conjunto de la población.

El porcentaje de mujeres que reciben al menos cuatro visitas antenatales ha aumentado en forma paulatina en la Región, superando el 50% en varios países. El porcentaje de partos atendidos por personal cualificado ha aumentado en los últimos años llegando hasta un 88.5% en el 2008<sup>1</sup>. La tasa de mortalidad materna descendió de 180 a 89.2 casos/100.000 partos entre 1990 y 2007<sup>2,3</sup> aunque con grandes diferencias entre los países de la Región (en Haití la tasa fue de 630 defunciones por 100.000 NV, mientras que Chile notificó una tasa del 18,1/100.000). Estas diferencias son en general producto de la inequidad: el 20%

más pobre concentra el 50% de las defunciones maternas, en comparación con un 5% de esas defunciones en el 20% más rico. Existe asimismo un desequilibrio en la distribución de los recursos humanos, con una falta de disponibilidad de médicos y personal calificado para atender partos de los más vulnerables desde el punto de vista socioeconómico.

OPS/OMS y UNICEF han propuesto la *“Iniciativa para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe”*, asumiendo que la integración de ambas acciones mejorará los resultados de un enfoque separado para cada una de ellas. El marco conceptual de la Iniciativa se recoge en el documento: *Iniciativa regional para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. OPS.*

## **INTERVENCIONES PARA LA PREVENCIÓN PRIMARIA DE LA INFECCIÓN POR VIH (12)**

### **1. Sistema Informático Perinatal**

La Historia Clínica Perinatal constituye la fuente de datos más valiosa con que cuenta el equipo de salud, ya sea para conocer las características de la población usuaria, evaluar los resultados de la atención brindada, identificar los problemas prioritarios y realizar un sinnúmero de investigaciones operativas. Para que este propósito se pueda lograr, es indispensable que existan mecanismos que faciliten el rápido almacenamiento y aprovechamiento de los datos y que sean factibles de ser utilizados por los propios proveedores de salud.

El CLAP/SMR-OPS/OMS como respuesta a esta necesidad, ha elaborado la propuesta de Sistema Informático Perinatal (SIP), que contempla todos los aspectos mencionados anteriormente. Está constituido por la Historia Clínica

Perinatal (HCP), el Carné Perinatal (CP) y el Sistema Computarizado con programas para el procesamiento de la información.

La HCP cumple con la finalidad de reunir en una sola hoja una serie de datos de consenso universal que resumen, a modo de hoja de ruta, la información mínima indispensable para la adecuada atención de mujer gestante y el recién nacido. Es de uso sencillo y de bajo costo.

La hoja está constituida por una serie de sectores que contienen la documentación referida a acontecimientos obstétricos y del recién nacido en el período neonatal inmediato. Se listan preguntas que en su casi totalidad se contestan con respuestas cerradas. La diagramación de la HCP facilita que los datos sean recabados sistemáticamente en el momento oportuno.

La HCP contiene los datos indispensables para el manejo de la mayoría de los casos de bajo riesgo.

El procesamiento tradicional de datos proporciona estadísticas anuales, que raramente llegan al propio personal de salud y cuando llegan, frecuentemente la oportunidad en que esto ocurre no responde a las necesidades del proveedor, no beneficiándolo de la “retroalimentación” indispensable para evaluar y mejorar sus acciones de salud. Ante estas dificultades, el Sistema Informático Perinatal dispone de programas de procesamiento de datos, permitiendo que la información pueda ser usada en la propia institución en donde se realizó la atención.

El operador puede ingresar los datos de la HCP, llenando la hoja similar que le presenta el computador; para ello, no se necesita ningún entrenamiento extenso, ni especial. De este modo, el procesamiento y el análisis de los datos puede ser realizado en la propia Institución y el personal de salud puede contar con información en el momento en que se la requiere, facilitando la evaluación de la asistencia y la toma de decisiones.

El procesamiento de los datos tiene como resultado una serie de documentos que resumen la actividad de la institución en un período dado y pueden ser también elementos de investigación más específica.

Las características salientes del sistema pueden resumirse en los siguientes puntos:

- El procesamiento local de los datos con estos programas fortalece la capacidad de auto-evaluación de la atención perinatal mediante el análisis de datos en la propia institución asistencial.
- Hace tomar conciencia al personal de la importancia de una documentación completa de las acciones y observaciones de salud;
- Facilita la comunicación intra y extra institucional, favorece el cumplimiento de las normas, registra datos de interés legal y facilita la auditoría.
- Sirve de base para la planificación de la atención, al proveer la información necesaria para identificar la población, evaluar la asistencia, categorizar los problemas y realizar investigaciones operativas.

A nivel nacional, las bases de datos pueden ser consolidadas y analizadas para describir la situación de diversos indicadores en el tiempo por áreas geográficas, redes de servicios u otras características poblacionales específicas, convirtiendo al SIP en un instrumento muy útil para la vigilancia de eventos maternos y neonatales y para la evaluación de programas a nivel nacional.

## **2. Prevención primaria del VIH y sífilis en mujeres embarazadas y no embarazadas**

Los esfuerzos para la prevención del VIH y la sífilis congénita son más efectivos si están totalmente integrados en los servicios maternos infantiles y de planificación familiar existentes. Los servicios de salud materno infantil deben ser capaces de implementar intervenciones para prevenir la transmisión de la sífilis y el VIH de la madre al recién nacido <sup>(8)</sup>.

Las prioridades para la prevención primaria en el contexto de la transmisión materno infantil del VIH y la sífilis deberían dirigirse especialmente a las siguientes áreas:

- Abogacía para resaltar la relación existente entre actividades de prevención primaria (o la ausencia de ellas) y la ocurrencia de infecciones en recién nacidos;
- Promover la información y educación sobre VIH y sífilis a la población joven y a los hombres. Ofrecer consejería en servicios de planificación familiar, atención prenatal y servicios de atención infantil. Asimismo, asegurar la provisión de condones y la atención de infecciones de transmisión sexual;
- Incrementar el acceso a servicios de consejería y prueba del VIH, así como tamizaje para sífilis, en hombres y mujeres en edad fértil, particularmente durante el embarazo estableciendo mecanismos apropiados de referencia;

La prevención primaria debería estar también disponible para la población ida particular y sus deseos personales. Independientemente del método elegido, la

información sobre transmisión de VIH y de otras ITS y la protección dual requiere una atención especial durante la consejería de planificación familiar.

Debe promoverse el uso consistente del condón en todas las mujeres con VIH. Los programas deben tener información disponible para orientar a las mujeres con VIH sobre las mejores opciones anticonceptivas a utilizar en combinación con el condón, basándose en la mejor evidencia científica disponible. Esta información debe contener las siguientes recomendaciones:

- Las mujeres en edad fértil con VIH pueden utilizar DIU como método anticonceptivo, que siempre deberá acompañarse con uso de condón;
- No hay restricción en el uso de anticonceptivos hormonales, incluyendo anticonceptivos orales combinados, píldoras que contienen solamente progesterona, anticonceptivos inyectables combinados, parches de acetato de medroxyprogesterona, parches combinados y anillo vaginal. En cualquier caso, deben considerarse las interacciones medicamentosas potenciales.

### **3. Consejería preconcepcional en mujeres con VIH**

Para mujeres que quieren tener un hijo, la consejería preconcepcional debe incluir consejo sobre nutrición adecuada, sustitución del efavirenz si existen alternativas razonables, están disponibles y se ha conseguido carga viral indetectable. Se debe proveer consejería y apoyo para evitar la transmisión a las parejas en el intento de quedar embarazada, especialmente en parejas serodiscordantes. El riesgo de transmisión del VIH es de entre 0,001 y 0,03<sup>(8)</sup> por cada relación sexual no protegida. Este riesgo se reduce si el individuo con VIH tiene una carga viral indetectable debido al uso de TARV aunque el riesgo no está completamente eliminado puesto que una cantidad significativa de virus puede estar presente en los fluidos genitales.

Existen manuales que contienen recomendaciones para el manejo de la fertilidad en hombres y mujeres con VIH <sup>(8)</sup>. Para parejas serodiscordantes en las cuales la pareja masculina tiene VIH, se recomienda el lavado de esperma o la inseminación a partir de un donante cuando esté disponible. La inseminación a partir de un donante VIH negativo elimina cualquier riesgo de transmisión durante la concepción pero también elimina la posibilidad de paternidad genética por parte del hombre con VIH. Para parejas serodiscordantes en las cuales la pareja femenina tiene VIH, las relaciones sexuales no protegidas deben ser desaconsejadas y se debe aconsejar acerca de la técnica de auto inseminación durante los días fértiles del ciclo. Cuando ambos miembros de la pareja son VIH (+), la reinfección con cepas diferentes constituye una preocupación y por tanto, se deben desaconsejar las relaciones sexuales no protegidas para evitar este riesgo.

- en mayor riesgo, como trabajadoras sexuales, migrantes y poblaciones móviles.

## **DISEÑO METODOLOGICO**

### **Tipo de estudio**

Estudio descriptivo de corte transversal retrospectivo.

## **Área de estudio**

Programa de prevención de la transmisión vertical del VIH del Hospital Alemán Nicaragüense en el periodo de Enero del 2013 a Diciembre del año 2015

## **Universo y Población de estudio**

Pacientes ingresados en el programa de prevención de la transmisión vertical del VIH del Hospital Alemán Nicaragüense que consta de un total de 30 a las cuales se les atendió durante la gestación, parto, puerperio y se hizo el seguimiento respectivo a los recién nacidos.

## **Muestra**

En una primera fase se solicitó en la clínica de VIH/SIDA del HAN el listado del total de pacientes diagnosticadas como VIH/SIDA y de los pacientes nacidos en el periodo en estudio. Posteriormente se verificó dichos datos en los libros de ingresos y egresos del programa. Teniendo el número total de pacientes con sus nombres y número de expediente se buscaron en archivo. Se les aplicó criterios de inclusión y exclusión y finalmente el número de casos a estudiar fue de 25.

## **Instrumento**

La ficha de recolección de datos que se utilizó para el estudio fue un instrumento de monitoreo elaborado a partir de las normas para la prevención de la transmisión vertical del VIH/SIDA del MINSA 2008.

Se modificó la ficha original con el propósito de cumplir con los objetivos de nuestro estudio que es estimar el nivel de cumplimiento del protocolo y otros aspectos relevantes tomando en cuenta la evidencia actual.

### **Fuente de información**

Secundaria. Se utilizaron expedientes clínicos para la recolección de la información.

### **Criterios de inclusión**

Mujeres embarazadas con diagnóstico de VIH/SIDA

Que haya sido diagnosticada con VIH/SIDA en cualquier unidad o en el mismo centro de salud y que haya sido referida al programa e ingresada en el periodo de estudio.

Pacientes que lleguen al término del embarazo

Pacientes nacidos en el periodo en estudio

Pacientes con resultados de pruebas virológicas correspondientes contenidas en el expediente clínico

Que se tenga acceso al expediente clínico

### **Criterios de exclusión**

Pacientes que hayan fallecido durante el periodo de estudio

Pacientes sin resultado de pruebas virológicas.

### **Técnica de procesamiento y análisis de información**

#### **Creación de base de datos**

La información obtenida a través de la aplicación del instrumento fue introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 17.0 versión para Windows (SPSS Inc. 2008)

## Evaluación del cumplimiento del protocolo

La metodología empleada consistió en tres grandes procedimientos:

1. Establecimiento de los criterios de cumplimiento tomando en cuenta las normas y protocolos.
2. Elaboración y diseño de un modelo de algoritmo que consiste en la elaboración de una detallada sintaxis de comandos en SPSS, donde cada individuo es clasificado en cada paso, a través de una serie de pasos, hasta alcanzar una clasificación final, tomando los criterios clínicos preestablecidos. No hay un cálculo de probabilidades ni es una categorización basada en frecuencia, sino que es la asignación estricta dependiendo de que si el caso tiene o no una característica presente.

### OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Indicador	Tipo de variable	Escala de medición	Instrumento
----------	-----------------------	-----------	------------------	--------------------	-------------

Manejo clínico de la embarazadas	Conjunto de actividades realizadas para el diagnóstico y tratamiento en pacientes gestantes	Historia clínica Examen físico Signos y síntomas de infección activa por VIH abuso de drogas relaciones sexuales	Cualitativa	Nominal	Registro Clínico
Evaluación de riesgo de infecciones oportunistas	Conjunto de acciones orientadas al diagnóstico y tratamiento de infecciones oportunistas	Edad gestacional Detección de sífilis materna Detección de Hepatitis B y C Detección de Toxoplasmosis por Seguimiento a sintomáticas respiratorias en busca de TB	Cualitativa	Nominal	Registro clínico
Consejería	Conjunto de actividades teóricas y prácticas orientadas a ampliar el conocimiento sobre VIH/SIDA, tratamiento y procedimientos especiales Durante la gestación	Conocimiento sobre la prevención de la transmisión vertical Inicio de terapia antirretroviral Vía de finalización del embarazo	Cualitativa	Nominal	Registro clínico
Inicio de terapia antirretroviral	Inicio de tratamiento de terapia antirretroviral según normativas nacionales e internacionales	Inicio en el 1 trimestre de embarazo Elección de esquema Indicación de exámenes correspondientes	Cualitativa	Nominal	Registro clínico

Prevencción de la transmisión vertical de VIH/SIDA durante el parto vaginal	Conjunto de acciones orientadas a la prevención de la transmisión vertical de VIH durante la atención del parto por vía vaginal	Cumplimiento de ARV previa Administración de AZT 2 mg/kg/dosis y luego a 1mg/kg/hr hasta el parto Evitar la realización de episiotomía Evitar la realización de ruptura de membranas Realización de exámenes correspondientes	Cualitativa	Nominal	Registro clínico
Prevencción de la transmisión vertical de VIH/SIDA durante el parto cesárea	Conjunto de acciones orientadas a la prevención de la transmisión vertical de VIH durante la atención del parto por vía cesárea	Se realiza cesárea a las 38 SG Cumplimiento de ARV previa De administra AZT 2mg/kg/do durante 3 hr previa a cesárea Se administra AZT durante acto quirúrgico Se administra 200mg de NVP en usuarias que no cumplieron terapia durante el embarazo	Cualitativa	Nominal	Registro clínico
Prevencción de la transmisión vertical de VIH/SIDA durante el nacimiento vaginal	Conjunto de actividades orientadas a prevenir la transmisión vertical de VIH durante el nacimiento vaginal en la atención del recién nacido.	Realizar baño del recién nacido Realización de lavado gástrico con SSN tibia Aplicación de vitamina K después del baño. Evitar BCG Realización de exámenes	Cualitativa	Nominal	Registro clínico

		<p>Se inicia profilaxis con AZT 2mg/kg/do c/6hr</p> <p>Se indica NVP a RN que la madres recibieron NVP</p>			
<p>Prevención de la transmisión vertical de VIH/SIDA durante el nacimiento vía cesárea</p>	<p>Conjunto de actividades orientadas a prevenir la transmisión vertical de VIH durante el nacimiento por cesárea en la atención del recién nacido.</p>	<p>Realizar baño del recién nacido</p> <p>No realización de lavado gástrico</p> <p>Aplicación de vitamina K después del baño.</p> <p>Evitar BCG</p> <p>Realización de exámenes</p> <p>Se inicia profilaxis con AZT 2mg/kg/do c/6hr</p> <p>Se indica NVP a RN que la madres recibieron NVP</p>			

<p>Transmisión Vía Vertical de VIH</p>	<p>Mecanismo de Transmisión de madre a hijo de la infección por VIH, según el cumplimiento de un acta de series y matrices ordenadas y establecidas para la disminución de la transmisión vertical del VIH</p>	<p>ADN pro viral ELISA Carga viral</p>	<p>Cuantitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>Registro Clínico</p>
<p>Seguimiento del recién nacido con exposición vertical a VIH</p>	<p>Conjunto de contactos programados y acciones dirigidas al abordaje del recién nacido y lactante con exposición vertical al VIH</p>	<p>Cita en 7-14 días después del alta Verificar cumplimiento de ARV Efectos secundarios a ARV Administración de fórmula láctea Inicio de TMP-SM a las 4-6 semanas Realización de pruebas viroológicas al 1° y 3° mes de vida. Seguimiento mensual</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>Registro clínico</p>

## **ANALISIS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

La historia clínica fue llenada correctamente en un 96% (24), en un 4% (1) el llenado fue incompleto. (Grafico 1).

El examen físico completo en el 96%(24) de usuarias, en un 4% (1) no fue realizado adecuadamente. (Grafico 1).

La Historia Clínica Perinatal constituye la fuente de datos más valiosa con que cuenta el equipo de salud, ya sea para conocer las características de la población usuaria, evaluar los resultados de la atención brindada, identificar los problemas prioritarios y realizar un sinnúmero de investigaciones operativas. Para que este propósito se pueda lograr, es indispensable que haya un cumplimiento del 100%

en el llenado de la misma y de un exhaustivo examen físico que posteriormente le permitirá al trabajador de la salud la toma de decisiones.

En un 92% (23) de las gestantes se investigó la presencia de signos de infección activa por VIH; en el restante 8% (2) no se hizo. (grafico1)

En un 92% (23) de las usuarias se indago acerca del uso de drogas y en un 8% (2) no se investigó. (Grafico 1)

Al 88% (22) de gestantes se les pregunto si tenían relaciones sexuales con protección y al 12 % (3) no. (Grafico 1)

Siendo estos aspectos importantes para la creación de un escenario clínico de la paciente y así determinar la terapia más idónea, consideramos que el porcentaje de cumplimiento está por debajo de los estándares de desempeño en el manejo clínico de las usuarias.

En un 96% (24) de usuarias se analizó carga viral y CD4. En un 4% (1) no se hizo. (Grafico 1)

Al 96% (24) de gestantes se hizo evaluación de edad gestacional y al 4% no. (grafico1).

En el 92% (23) de casos se hizo pesquisa en busca de sífilis, al restante 8% (2) no se hizo el estudio.

Al 88% (22) de las usuarias se les indica estudios de Hepatitis B y C, a un 12 % (3) no se envía este estudio. (Grafico 1).

En 84% (21) de gestantes se realizan estudios correspondientes para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar y en un 16% (4) no se investiga dicha coinfección. (Grafico 1)

Estas patologías no entran en la tablas de clasificación de patologías relacionadas a VIH ni hay una asociación directa, son más un reflejo de la conducta y prácticas sexuales de alto riesgo de las pacientes dado la manifestación de múltiples

parejas sexuales y comportamientos de riesgo (alcohol, uso de drogas, prostitución), y refleja también que a través de este comportamiento y prácticas de riesgo se propició infección por VIH.

En el 92% (23) de expedientes clínicos se refleja consejería basada en la prevención de la transmisión vertical de VIH. (Grafico 1).

En un 92%( 23) de expedientes clínicos se constató que se brindó consejería referente a los riesgos de infección por VIH durante la gestación y embarazo. (grafico1)

En un 96% (24) encontramos autorización para inicio de terapia antirretroviral (grafico 3)

El 96% (24) de usuarias equivalentes al total de cesáreas autorizo dicho procedimiento. (Grafico 3)

El 48% (12) de usuarias inicia terapia antirretroviral adecuada en el primer trimestre

(Grafico 4)

Al 96% de pacientes se les realiza estudios correspondientes en su abordaje clínico. (Grafico 4)

El porcentaje a parto vía vaginal corresponde a un 4% (1 parto vaginal). (Grafico 5)

En este se encuentra que el estudio no aplica en los momentos iniciales dado que es una paciente que fue diagnosticada en el puerperio por los antecedentes, sin embargo observamos que el abordaje a partir de este momento fue adecuado en la madre. En el recién nacido el inicio de la terapia fue tardío, se realizaron exámenes pertinentes y el seguimiento al egreso fue el establecido. (Grafico 6)

El 96% (24 casos) la vía de nacimiento indicada fue cesárea (Grafico 7)

En base a este número de casos se analizó el cumplimiento de siguientes lineamientos.

Al total de casos (24) se le cumplió Zidovudina iv 3 horas antes del procedimiento. A un 8% se le indicó terapia con Nevirapina. (Grafico 8)

En el 92%(23) la cesárea fue programada a las 38 SG, un 4 %(1) fue realizada a las 32 SG de emergencia. (Grafico 8)

Al 96% (24) se les indico exámenes de laboratorio. (Grafico 8)

Así mismo el baño del recién nacido, no lavado gástrico, aplicación de vitamina después del baño, el no cumplimiento de aplicación de BCG, y la elección de esquema de profilaxis ARV según el escenario clínico de la madre y la realización de exámenes de laboratorio fueron cumplidos en el 100% (25) , según lo normado (Grafico 8)

El 100% (25) de los recién nacidos fue citado en un periodo de 7-14 días después de su egreso (grafico 9)

En cada visita se corrobora en el 100%(25) de los pacientes el cumplimiento de la terapia ARV, esto reflejado en las notas médicas. (Grafico 9)

En el 100% (25) de expedientes se encuentra anotado la evaluación de efectos secundarios a los ARV. (Grafico 9)

Al 100% (25) de pacientes se les hizo seguimiento mensual. (Grafico 9)

Al 100% (25) se le realizo pruebas virológicas al 1° y 3° mes de vida. (Grafico 9)

El 96% (24) obtuvo un resultado negativo, el 4% (1) es positivo. (Grafico 10)

## **DISCUSION**

La historia clínica fue llenada correctamente en un 96% (24), en un 4% (1) el llenado fue incompleto. (Grafico 1).

El examen físico completo en el 96%(24) de usuarias, en un 4% (1) no fue realizado adecuadamente. (Grafico 1).

La Historia Clínica Perinatal constituye la fuente de datos más valiosa con que cuenta el equipo de salud, ya sea para conocer las características de la población usuaria, evaluar los resultados de la atención brindada, identificar los problemas prioritarios y realizar un sinnúmero de investigaciones operativas. Para que este propósito se pueda lograr, es indispensable que haya un cumplimiento del 100% en el llenado de la misma y de un exhaustivo examen físico que posteriormente le permitirá al trabajador de la salud la toma de decisiones.

En un 92% (23) de las gestantes se investigó la presencia de signos de infección activa por VIH; en el restante 8% (2) no se hizo. (grafico1)

En un 92% (23) de las usuarias se indago acerca del uso de drogas y en un 8% (2) no se investigó. (Grafico 1)

Al 88% (22) de gestantes se les pregunto si tenían relaciones sexuales con protección y al 12 % (3) no. (Grafico 1)

Siendo estos aspectos (infección activa, uso de drogas y protección durante relaciones sexuales) importantes para la creación de un escenario clínico de la paciente y así determinar la terapia más idónea, consideramos que el porcentaje de cumplimiento está por debajo de los estándares de desempeño en el manejo clínico de las usuarias.

En un 96% (24) de usuarias se analizó carga viral y CD4. En un 4% (1) no se hizo. (Grafico 1) este porcentaje es más alto que el observado en el estudio en hospital Bertha Calderón en donde 81% de las usuarias se les valoro carga viral y estado inmunológico.

La carga viral es uno de los factores de riesgo materno que más se ha relacionado con la transmisión madre hijo del VIH y de hecho actúa como un factor independiente. La carga viral en el momento más cercano al parto, dato que se obtuvo solamente en 24 de las 25 gestantes estudiadas, cabe señalar que el caso que no tiene resultado de carga viral y CD4 corresponde a la gestante a la cual se hizo diagnostico en el puerperio.

Este hecho limita el análisis de esta variable tan importante puesto que es sabido esta se comporta como un factor de riesgo independiente para la transmisión vertical ya que mientras menor sea la carga viral sobre todo en el último trimestre del embarazo, disminuye la probabilidad de riesgo de transmisión vertical. En un estudio realizado en España en el 2005 también se tuvo problemas en la identificación de reporte de carga viral en el total de gestantes estudiadas sin

embargo, de las que se logró obtener se presentaron resultados de 41% de reporte de cargas virales.

Al 96% (24) de gestantes se hizo evaluación de edad gestacional y al 4% no. (grafico1).

En el 92% (23) de casos se hizo pesquisa en busca de sífilis, al restante 8% (2) no se hizo el estudio.

El CLAP/SMR-OPS/OMS ha incorporado en la Historia Clínica Perinatal la posibilidad de registrar dos controles para el tamizaje de la sífilis de acuerdo a las mejores evidencias y en concordancia con la mayoría de las guías normativas de la Región. Se debe efectuar la primera prueba en la captación, en la primera visita, (antes de las 20 semanas) y la siguiente en el tercer trimestre. La probabilidad de que una mujer embarazada transmita la enfermedad al feto está relacionada con la fase de la infección, siendo durante el primer año de la enfermedad y sin tratamiento de aproximadamente 90% y disminuyendo en las etapas tardías. El pronóstico de los niños infectados por sífilis durante la vida intrauterina no está bien establecido pero se ha estimado una tasa de eventos negativos del 50 al 80%, que incluyen aborto, feto muerto, bajo peso al nacer, prematuridad o infección neonatal. Aunque en nuestro estudio la determinación de sífilis materna fue en el 92% de casos siendo este un alto cumplimiento del estándar consideramos que la pesquisa de esta enfermedad debe ser en la totalidad de gestantes VIH positivas dada la alta prevalencia de complicaciones secundarias a la misma.

Al 88% (22) de las usuarias se les indica estudios de Hepatitis B y C, a un 12 % (3) no se envía este estudio. (Grafico 1).

En 84% (21) de gestantes se realizan estudios correspondientes para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar y en un 16% (4) no se investiga dicha coinfección. (Grafico 1)

Estas patologías no entran en la tablas de clasificación de patologías relacionadas a VIH ni hay una asociación directa, son más un reflejo de la conducta y prácticas sexuales de alto riesgo de las pacientes dado la manifestación de múltiples parejas sexuales y comportamientos de riesgo (alcohol, uso de drogas, prostitución), y refleja también que a través de este comportamiento y prácticas de riesgo se propició infección por VIH.

En el 92% (23) de expedientes clínicos se refleja consejería basada en la prevención de la transmisión vertical de VIH. (Grafico 1).

En un 92%( 23) de expedientes clínicos se constató que se brindó consejería referente a los riesgos de infección por VIH durante la gestación y embarazo. (grafico1)

En un 96% (24) encontramos autorización para inicio de terapia antirretroviral (grafico 3)

El 96% (24) de usuarias equivalentes al total de cesáreas autorizo dicho procedimiento. (Grafico 3)

El estudio realizado en la Universidad de Chile donde se evalúa el acceso y la Calidad de la aplicación de la norma de prevención de la transmisión vertical de VIH en las embarazadas menciona en sus conclusiones que los tratantes pediatras manifestaron percibir un cambio en la conciencia de la población, respecto a las conductas de riesgo y la necesidad de prevenir el VIH a través de la coordinación, avances terapéuticos y la información adquirida en los centros VIH.

En un estudio en Chile se sometió a discusión la importancia del consentimiento informado en el cual se concluyó que debe realizarse en todos los casos, en nuestro país en base a la ley es importante cumplirlo más como norma de información a la paciente de sus condiciones y riesgos potenciales de su embarazo, enfermedades asociadas y/o procedimientos a realiza más que para deslindar responsabilidades.

Esto es importante y reconocemos que el programa se cumple con los estándares establecidos para el aspecto de consejería a las usuarias siendo este un aspecto fundamental y uno de los pilares en la prevención de la transmisión vertical de VIH.

El 48% (12) de usuarias inicia terapia antirretroviral adecuada en el primer trimestre

(Grafico 4)

Al 96% de pacientes se les realiza estudios correspondientes en su abordaje clínico. (Grafico 4)

Un aspecto que resulta básico para la prevención de la transmisión vertical es la identificación de la gestante infectada y la terapia antirretroviral adecuada. En un estudio realizado en el HEODRA sobre prevalencia y factores asociados a la transmisión vertical de VIH se encontró que de 20 pacientes que conformaban el estudio, en 6 (30%) pacientes se inició TARA en el primer trimestre, en 8(40%) pacientes se inició en el segundo trimestre y en 4 gestantes no se logró identificar tiempo de inicio de terapia. En este estudio, se encontró que 12 pacientes (48%) iniciaron ARV en el primer trimestre.

De los estudios revisados podemos determinar que la terapia durante el embarazo es fundamental para disminuir las tasa de transmisión materno infantil de VIH. En el estudio en Argentina pudimos observar que la mayoría de las pacientes recibió tratamiento desde las 14 semanas de gestación esto incidió en la reducción en la tasa de transmisión vertical de VIH.

El porcentaje a parto vía vaginal corresponde a un 4% (1 parto vaginal). (Grafico 5)

En este se encuentra que el estudio no aplica en los momentos iniciales dado que es una paciente que fue diagnosticada en el puerperio por los antecedentes, sin embargo observamos que el abordaje a partir de este momento fue adecuado en

la madre. En el recién nacido el inicio de la terapia fue tardío, se realizaron exámenes pertinentes y el seguimiento al egreso fue el establecido. (Grafico 6)

Desde la publicación de una meta análisis por The International Perinatal HIV Group desde 1999 en el cual la cesárea electiva antes del trabajo de parto o de la ruptura de membranas reduce el riesgo de transmisión vertical, se han disminuido los nacimientos vaginales de gestantes infectadas por VIH. Así en un estudio realizado en España en 2005 se encontró que en un periodo de 3 años la cesárea electiva en las gestantes infectadas paso de cero a 39.2%. En el estudio en el Hospital Bertha Calderón, se encontró que a 75(84.3%) pacientes se le realizo cesárea electiva, 7(7.9%) pacientes se les realizo cesárea de urgencia y 5(5.6%) pacientes tuvieron parto vaginal.

En nuestro estudio, la vía de terminación del embarazo de las gestantes estudiadas fue en su gran mayoría por cesárea electiva hasta un 96%(24). (Grafico 7)

Es importante mencionar que este es un gran logro (cesárea 96%) dado los grandes beneficios que se obtienen de combinar la cesárea con la ARV para disminuir la transmisión vertical de VIH al mínimo.

En base a este número de casos se analizó el cumplimiento de siguientes lineamientos.

Al total de casos (24) se le cumplió Zidovudina iv 3 horas antes del procedimiento. A un 8% se le indicó terapia con Nevirapina. (Grafico 8)

En el 92%(23) la cesárea fue programada a las 38 SG, un 4 %(1) fue realizada a las 32 SG de emergencia. (Grafico 8)

Al 96% (24) se les indico exámenes de laboratorio. (Grafico 8)

En cuanto al cumplimiento de la profilaxis utilizada para evitar la transmisión vertical (considerándose profilaxis completa incluida la gestación, el parto y el recién nacido) se puede decir que en el presente estudio se encontró un

cumplimiento correcto en el 96% de los casos no se administró en un 4% relacionado al desconocimiento de la condición de la gestante por lo que se incrementa el riesgo de transmisión vertical.

Estos resultados concuerdan con un estudio realizado en el HEODRA donde se encontró un cumplimiento correcto en el 65% de las gestantes, no se cumplió en un 35% dado que había desconocimiento de condición de paciente.

Así mismo el baño del recién nacido, no lavado gástrico, aplicación de vitamina después del baño, el no cumplimiento de aplicación de BCG, y la elección de esquema de profilaxis ARV según el escenario clínico de la madre y la realización de exámenes de laboratorio fueron cumplidos en el 100% (25) , según lo normado (Grafico 8)

En cuanto a la profilaxis de la transmisión vertical encontramos que el 96% de los pacientes recibió una terapia correcta asociada o relacionada a la identificación de la condición de infectada o no infectada de la madre lo que permite realizar las intervenciones oportunas establecidas en las normas y protocolos. El porcentaje en la que no se aplicó (4%) al inicio se debe precisamente a falta de conocimiento de la condición de la madre antes del nacimiento. Esto coincide con resultados obtenidos en España en donde se reporta un 94% de aplicación de profilaxis correcta.

La lactancia materna supone un riesgo de transmisión del VIH del 10-16%, que se asocia a: la carga viral elevada en la leche materna y en plasma, la situación clínico-inmunológica materna avanzada, la infección aguda materna, la lactancia mixta (versus la lactancia materna exclusiva), lesiones en el pezón (erosiones o mastitis) o en la mucosa oral del lactante (erosiones o muguet), el periodo inicial de lactancia, el calostro, y el tiempo y volumen acumulados de lactancia materna. Asimismo, el uso de TAR en la madre o el mantenimiento de profilaxis con ARV en el lactante en distintas pautas serían factores protectores para la transmisión del VIH por esta vía. En el momento actual, la única estrategia eficaz es la absoluta

sustitución de la lactancia materna por la alimentación con fórmula adaptada. En nuestro estudio al 100% de los pacientes se le indico formula láctea artificial. (Grafico 9)

El 100% (25) de los recién nacidos fue citado en un periodo de 7-14 días después de su egreso (grafico 9)

En cada visita se corrobora en el 100%(25) de los pacientes el cumplimiento de la terapia ARV, esto reflejado en las notas médicas. (Grafico 9)

En el 100% (25) de expedientes se encuentra anotado la evaluación de efectos secundarios a los ARV. (Grafico 9)

Al 100% (25) de pacientes se les hizo seguimiento mensual. (Grafico 9)

Al 100% (25) se le realizo pruebas virológicas al 1° y 3° mes de vida. (Grafico 9)

El 96% (24) obtuvo un resultado negativo, el 4% (1) es positivo. (Grafico 10)

## CONCLUSIONES

- 1- En un 96% de los casos se hizo una valoración completa en los aspectos historia clínica, examen físico. Abordaje de infecciones oportunistas, abuso de drogas.
- 2- El 96% recibió terapia antirretroviral durante el embarazo.
- 3- En 24 pacientes (96%) se realizó cuantificación de carga viral al ingreso y en el III trimestre. Se les realizó conteo de CD4 a 24 pacientes (96%) y cerca de finalizar el embarazo.
- 4- En 23 pacientes (96%) se realizó cesárea electiva, a 1 paciente se le realizó cesárea de emergencia y 1 paciente (4%) tuvo el parto vía vaginal.
- 5- El abordaje con menor cumplimiento fue los estudios de Hepatitis B y C, TBP, el abordaje de las relaciones sexuales con protección entre un 84% y 88% de cumplimiento.

6- Adecuada aplicación de los estándares de desempeño durante la atención del parto y/o cesárea con un porcentaje del 100% de cumplimiento de las diferentes actividades dirigidas a prevenir la transmisión vertical de VIH. Esto determinado por:

- Indicación oportuna de cesárea a las 38 SG (92%)
- Administración de antirretrovirales según lo normado según el escenario clínico de la gestante (96%)
- Aplicación de la diferentes actividades orientadas a prevenir la transmisión vertical de VIH durante la atención inmediata del recién nacido como son: baño inmediato del recién nacido (100%), inicio de esquema antirretroviral según escenario clínico materno (100%), no aplicación de BCG en el 96% de los casos, la administración de vitamina k hasta 24 horas después de nacido (100%) y la alimentación con una formula láctea artificial (100%).

7- Adecuado seguimiento del recién nacido una vez que este es egresado. Con un cumplimiento del protocolo en un 100% de los casos. Medido por:

- 100% de pacientes citados en los primeros 14 días después de su egreso.
- 100% de pacientes cumpliendo terapia antirretroviral
- 100% de pacientes evaluados en busca de reacciones adversas la ARV
- 100% de pacientes evaluados mensualmente
- 100% de pacientes a los cuales se les realizan pruebas virológicas según corresponda.

8- Tasa de transmisión vertical del 4% (1paciente), el cual se encuentran activo en el programa de prevención de la transmisión vertical de VIH/SIDA.

## **RECOMENDACIONES**

Realizar evaluaciones periódicas al personal del programa para determinar conocimientos y manejo del paciente y del expediente clínico.

Capacitar a todo el personal médico y enfermería acerca del protocolo, dado que cualquier personal de salud debe estar capacitado para la atención de este tipo de usuarias.

Implementar protocolos de manejo interno para la aplicación del mismo por parte de los médicos que no pertenecen al programa con el fin de normar el manejo de las pacientes del programa.

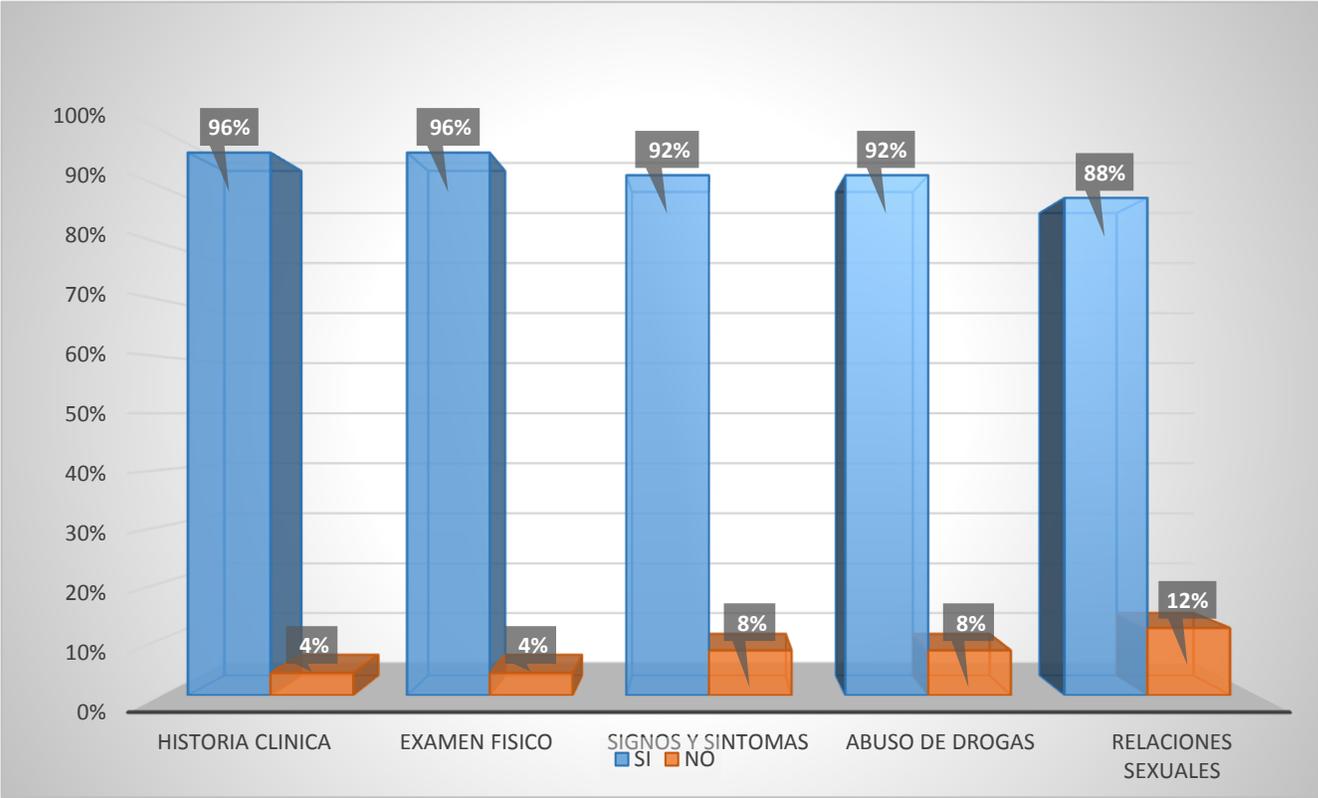
Realizar de forma estricta el seguimiento de las pacientes del programa haciendo énfasis en el CPN, cumplimiento de tratamiento y control de exámenes complementarios.

Dar a conocer a las autoridades centrales y medios de comunicación los logros del programa y múltiples beneficios que se ha brindado a las mujeres con VIH y los

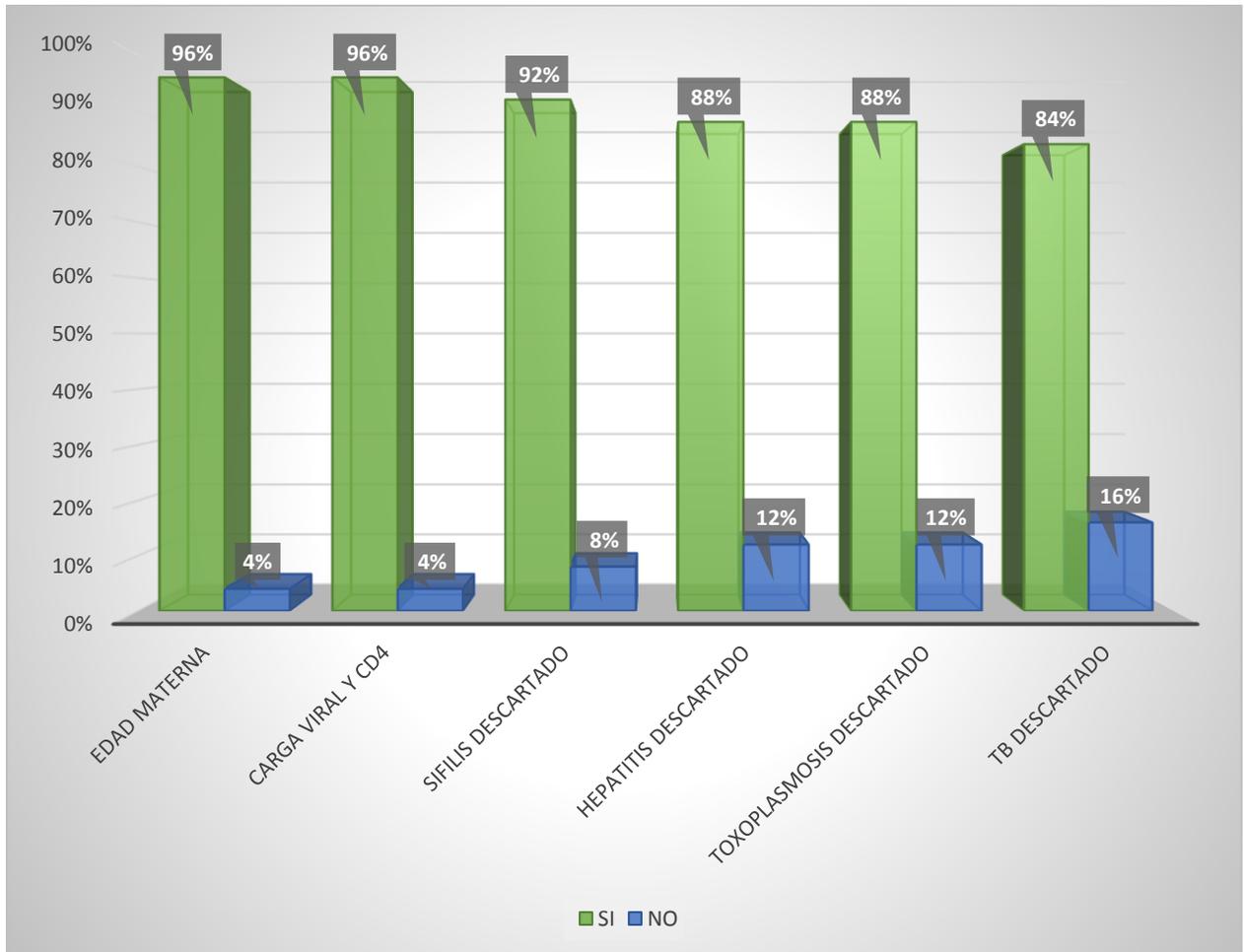
altos índices de prevención y transmisión materno infantil por la adecuada aplicación de las normas y protocolos.

Actualización del documento conceptual “Protocolo de prevención de la transmisión vertical de VIH /SIDA”.

### **Grafico 1. Manejo Clínico de la Embarazada**



**Grafico 2. Evaluación de Riesgos de Infecciones Oportunistas**



**Grafico 3. Consejería**

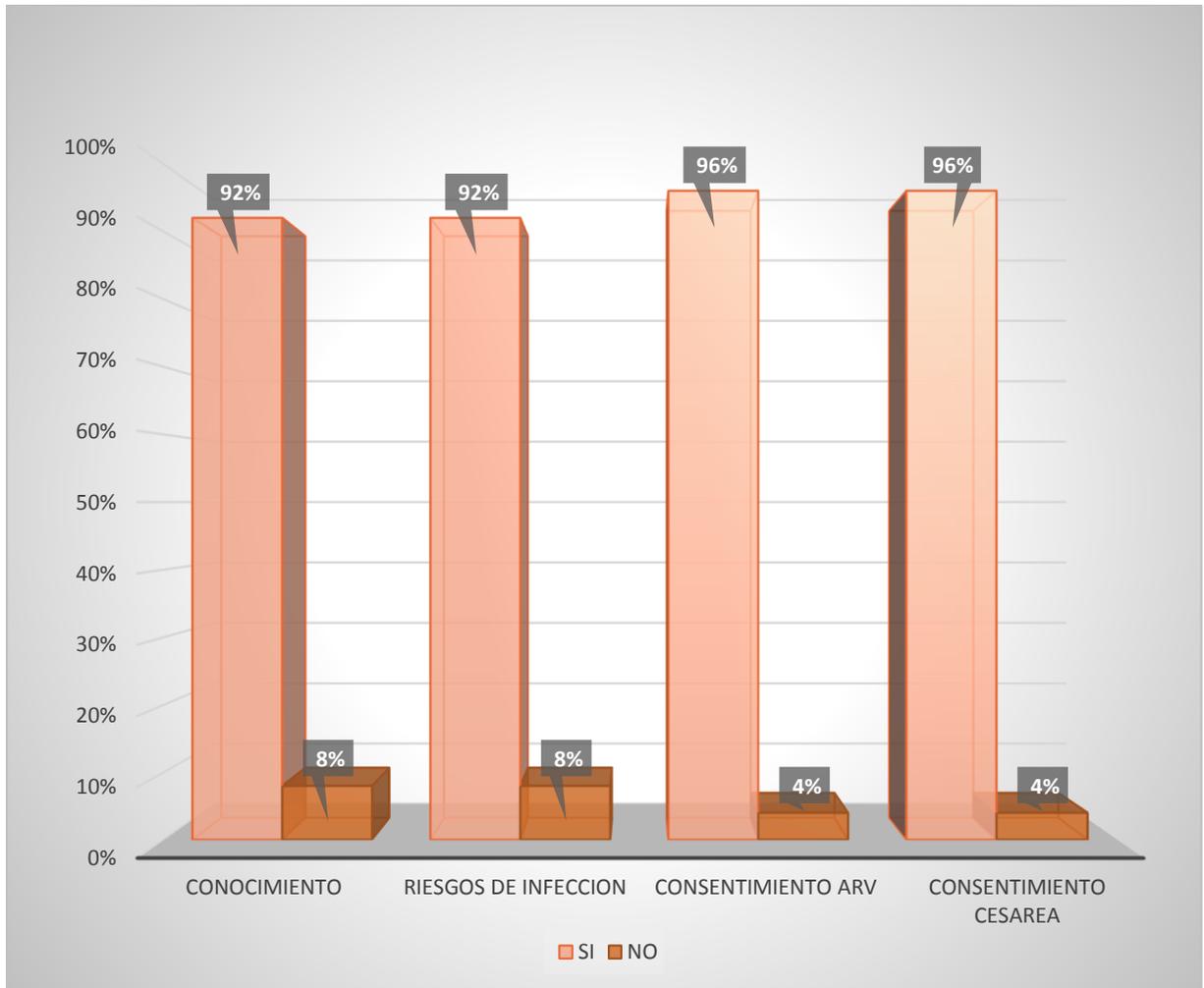


Gráfico 4. Inicio de Tratamiento para PTMI

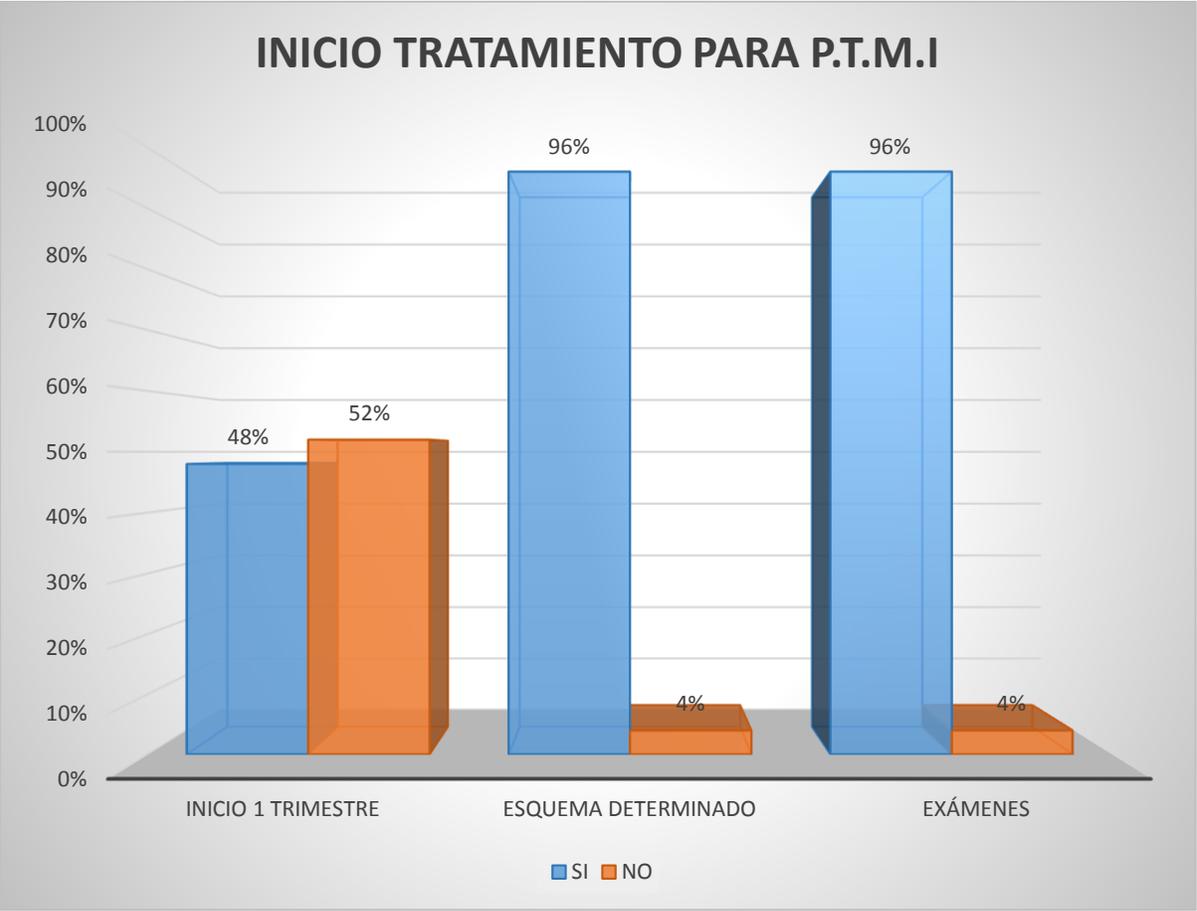
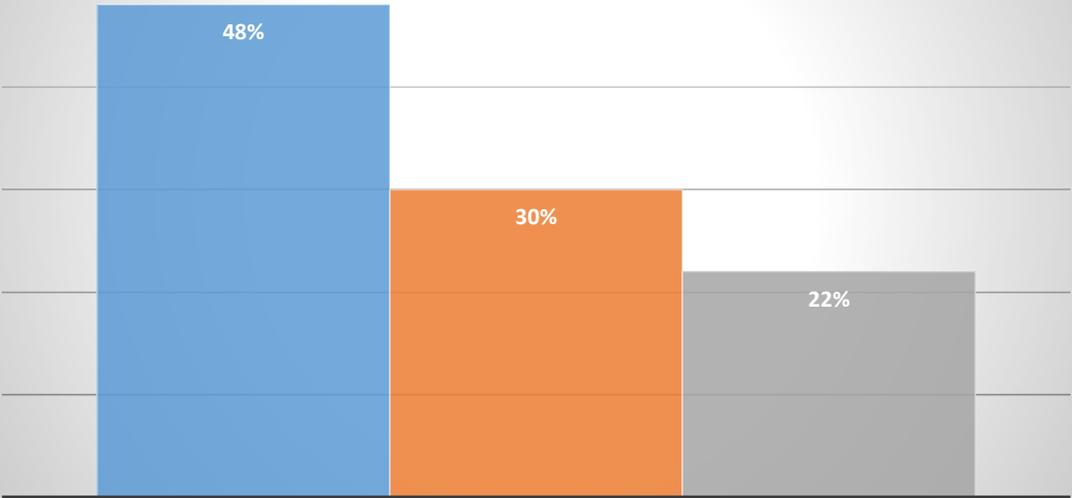


Grafico 5. Inicio de terapia ARV por trimestre

# Inicio de terapia ARV por trimestre



INICIO DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

- I trimestre
- II trimestre
- III trimestre

Gráfico 5. Vía de Nacimiento

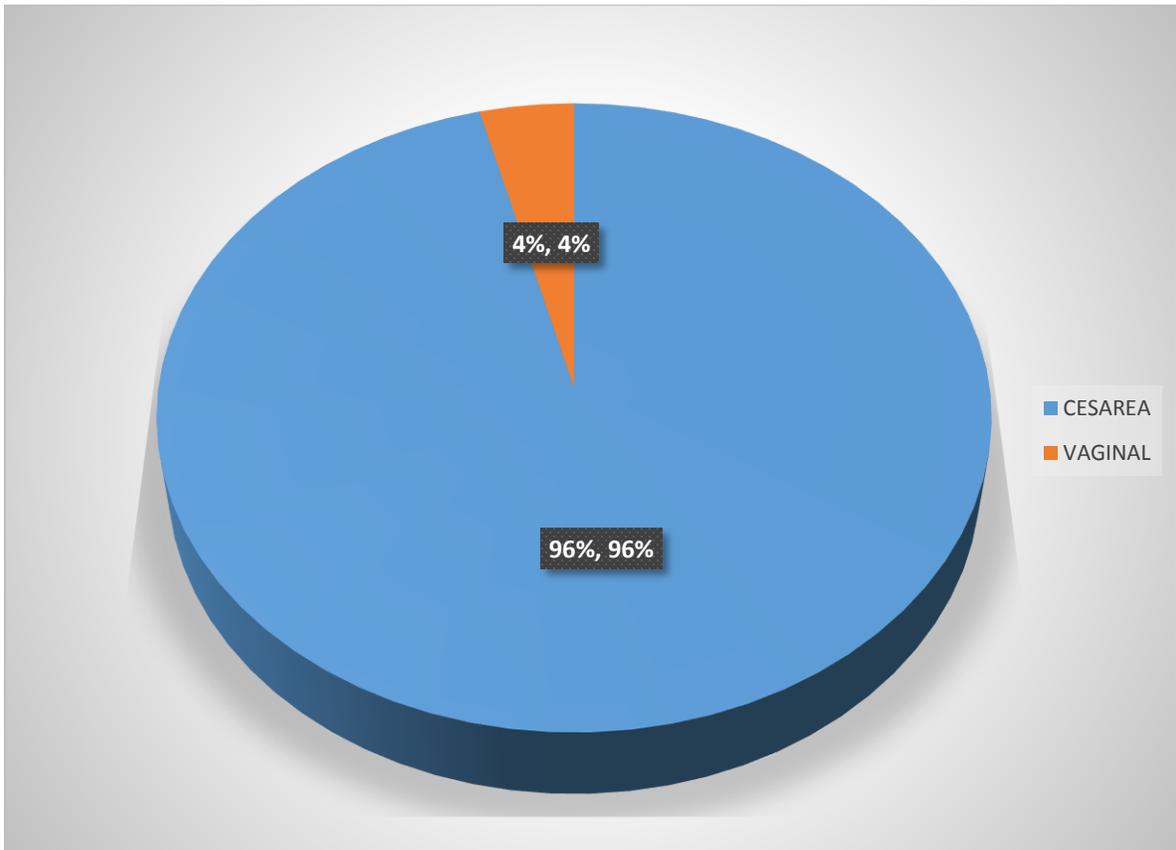


Gráfico 6. Atención del parto por vía vaginal

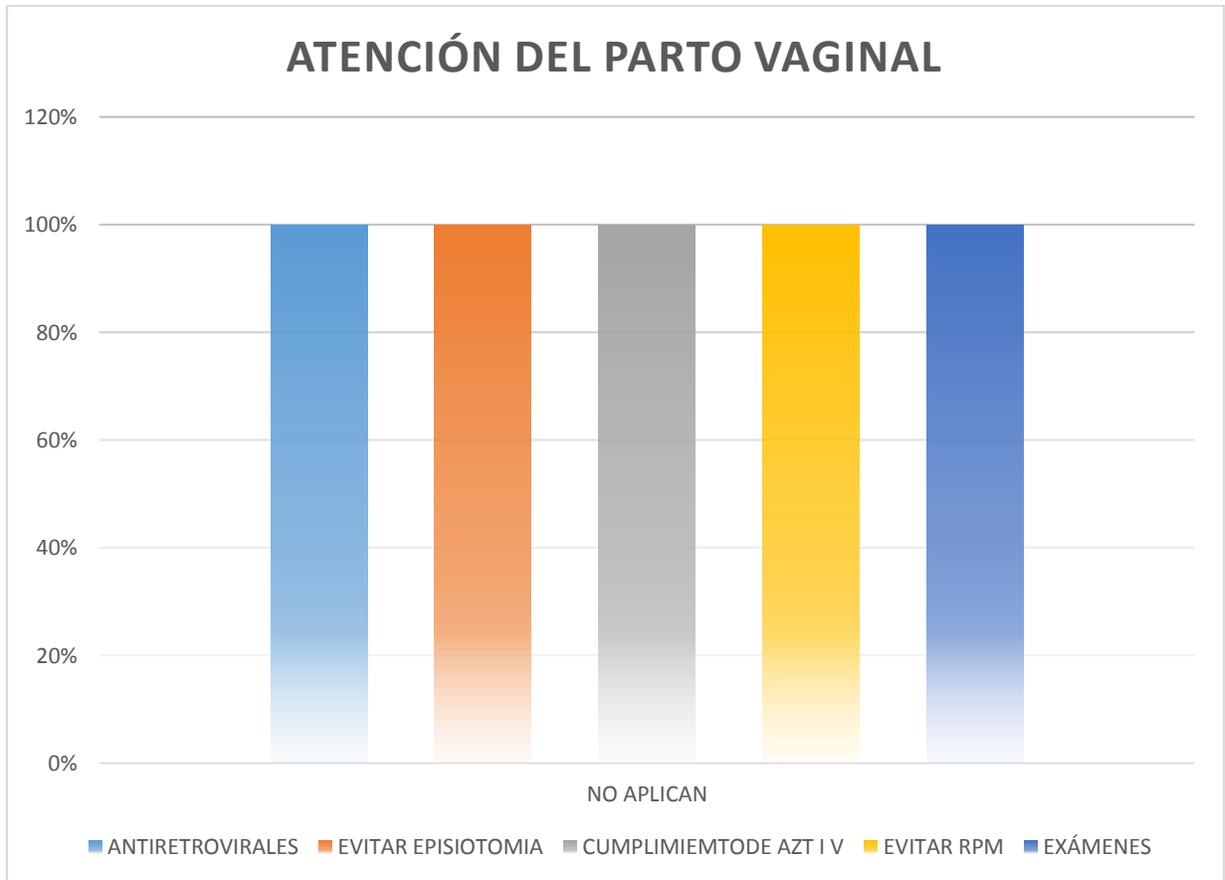


Gráfico 7. Atención del Parto por Cesárea.

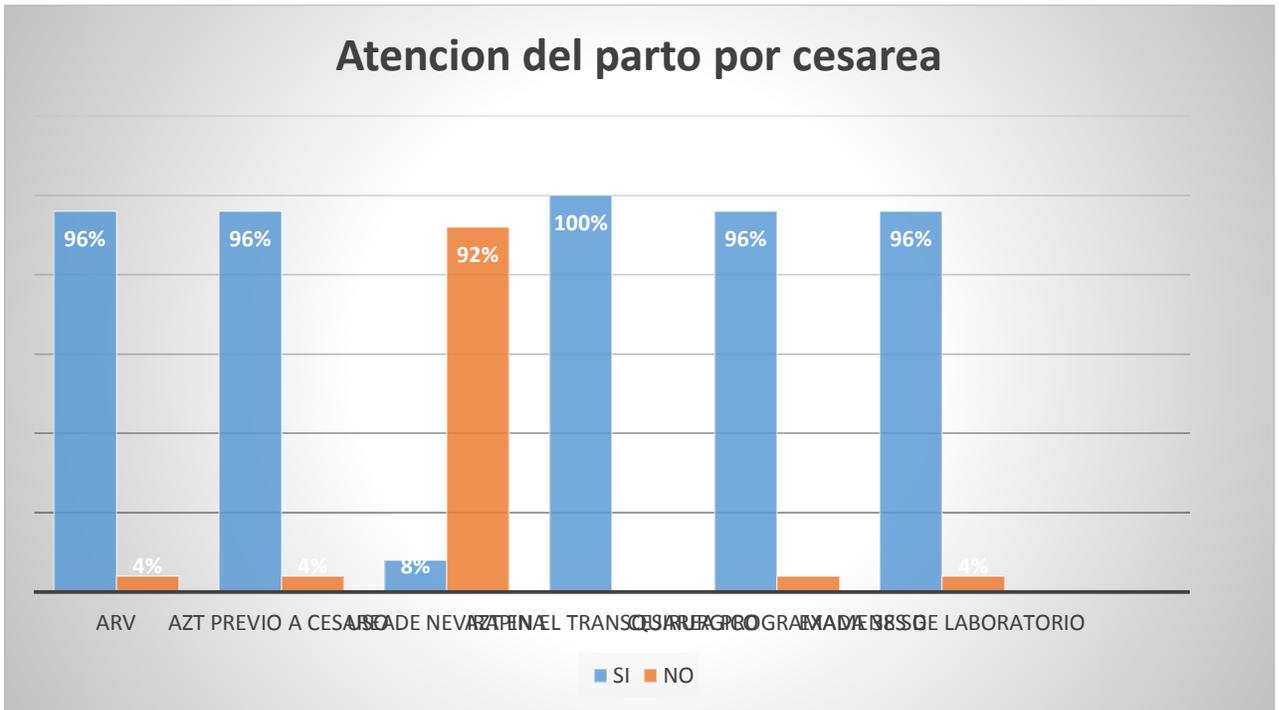


Gráfico 8 Cuidados del Recién Nacido por cesárea

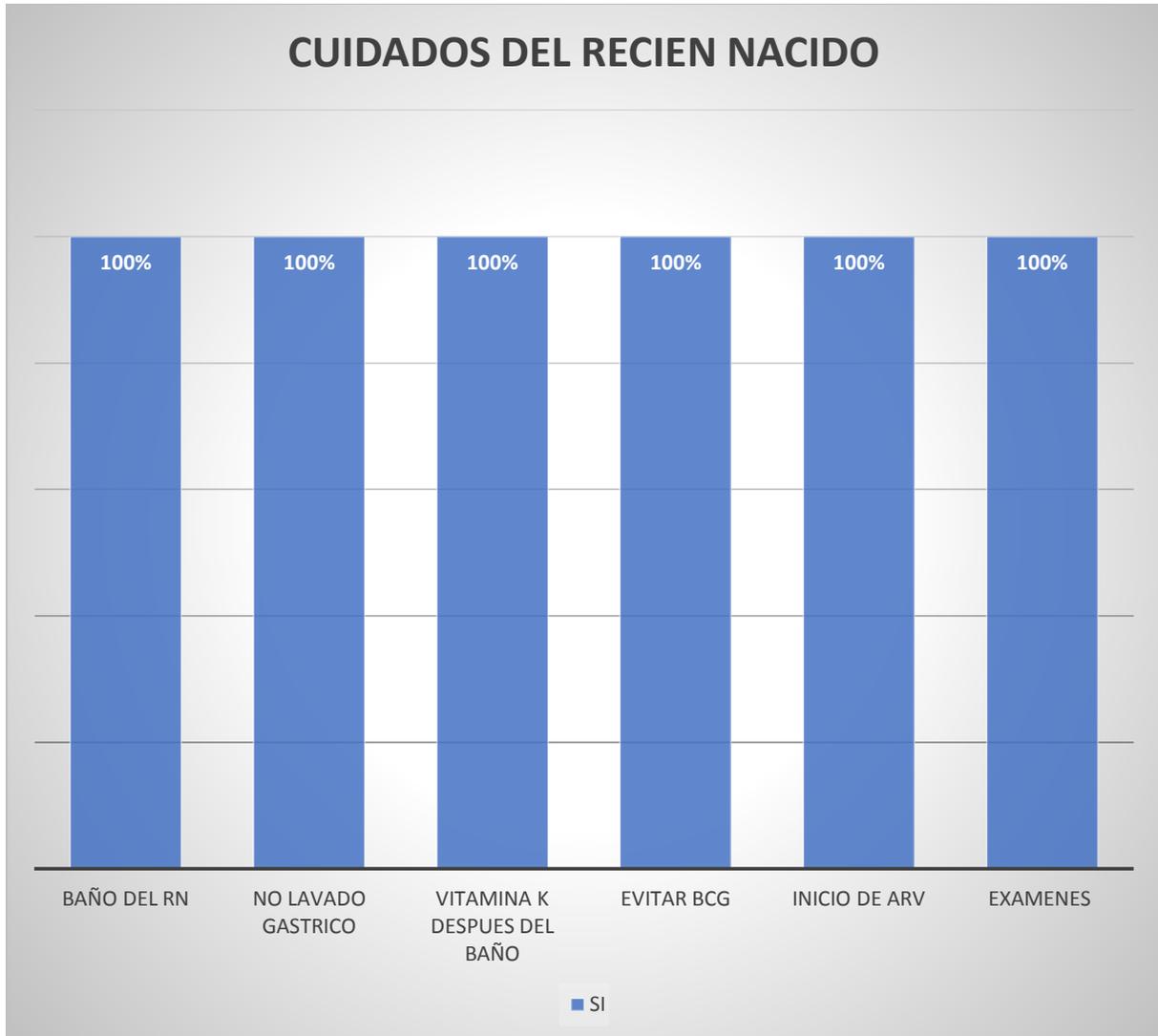


Gráfico 9. Seguimiento del Recién Nacido

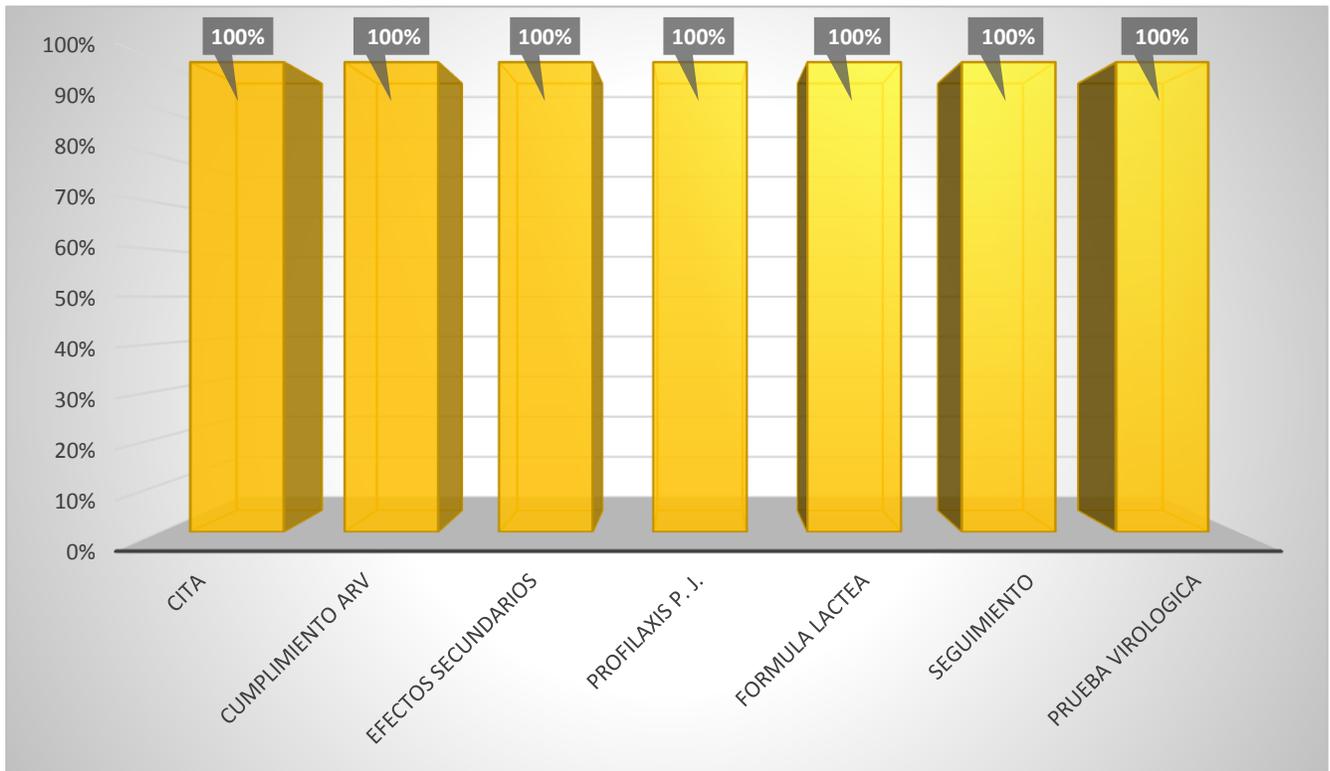
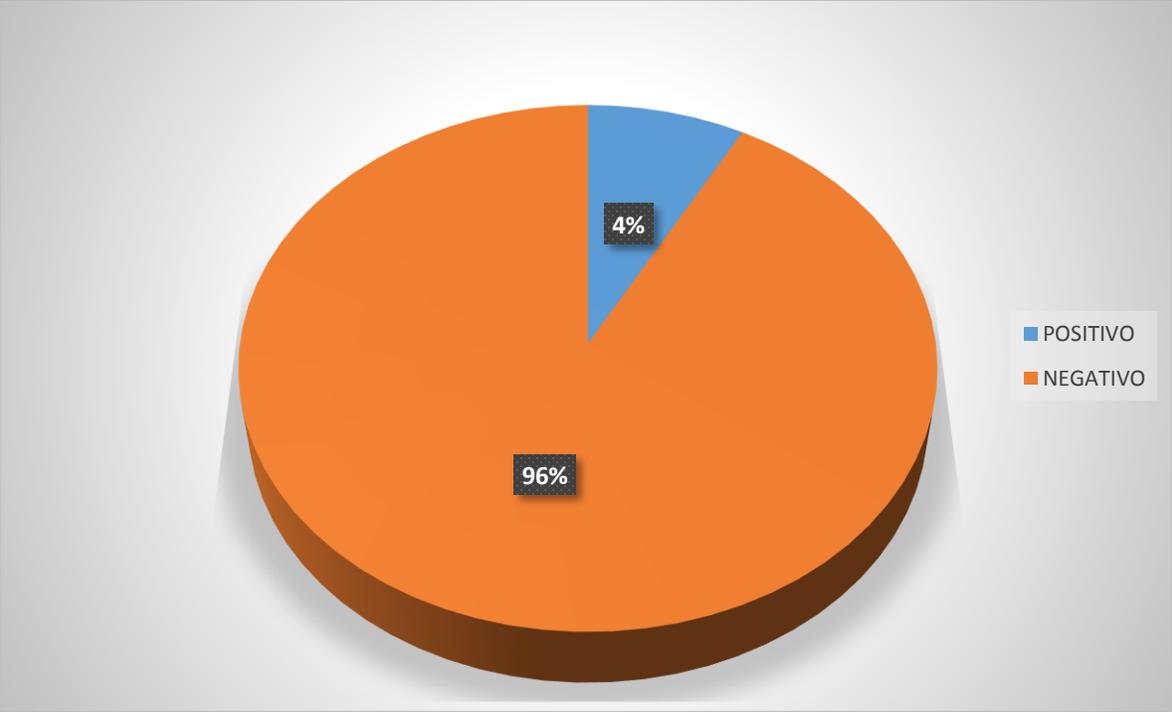


Gráfico 10. Resultado de ADN Pro viral



**BIBLIOGRAFIA**

1. Peyrano. Triste Record para la Argentina. [http://www.huesped.org.ar\\_24-11-2013](http://www.huesped.org.ar_24-11-2013).
2. G. Avalle, et al. Tecnología molecular y diagnóstico de transmisión vertical del VIH. Poster N° 33- 6° Congreso Argentino de SIDA. Bs.As.- 20 al 23 de Noviembre de 2003.
3. C. Cassbonne, et.al. PCR-HIV en el Programa de Transmisión Vertical. Poster N° 39- 2° Expo Congreso Bioquímico Rosario.- Rosario, 10 al 12 de junio de 2004.
4. MINSA 2007. Norma y Protocolo para la prevención de la Transmisión Vertical del VIH y manejo de niños y niñas expuestos, perinatales y viviendo con VIH/SIDA. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)
5. MINSA. Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA. “Pautas del tratamiento antirretroviral”. Managua, Nicaragua, 2005.
6. ONUSIDA.09. Situación de la epidemia de SIDA. URL disponible en: <http://data.unaids.org/pub/Report/2012/2012epidemic.update.es.pdf>.
7. OMS. Estrategia mundial de prevención y control de las infecciones de transmisión sexual. 2006-2015. Ginebra : OMS;2006.URL disponible en: <http://www.who.int/reproductive-health/publications/es/stisstrategy/stisstrategy.es.pdf>.
8. Organización Panamericana de la Salud, centro Latinoamericano de Perinatología, salud de la Mujer y Reproductiva, UNICEF. Iniciativa regional para la eliminación de la transmisión materno infantil de VIH y de Sífilis congénita en América Latina y el Caribe: documento conceptual.

Montevideo: CLAP/SMR; set 2009. URL disponible en:  
[http://www.clap.ops.org/web\\_2005/BOLETINES\\_Y\\_NOVEDADES/EDICIONES\\_DEL\\_CLAP/CLAP\\_1569.pdf](http://www.clap.ops.org/web_2005/BOLETINES_Y_NOVEDADES/EDICIONES_DEL_CLAP/CLAP_1569.pdf)

9. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Recomendaciones para el seguimiento de la infección por el VIH con relación a la reproducción, el embarazo y la prevención de la transmisión vertical. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
10. Baylor MS, Johann\_ Liang R. Hepatotoxicity associated with nevirapine use. J Acquir Immune Déficit Syndr 2004; 35(5): 538-9.
11. Nicaragua. Ministerio de Salud de Nicaragua. Norma y Protocolo de Prevención de la Transmisión vertical de VIH. Managua: Ministerio de Salud; 2008. URL disponible en: [http://www.minsa.gob.ni/bns/regulación/2009/N014-Preveccion Transmisión Vertical VIH.pdf](http://www.minsa.gob.ni/bns/regulación/2009/N014-Preveccion_Transmisión_Vertical_VIH.pdf)
12. Centro Latinoamericano de Perinatología, Salud de la Mujer y Reproductiva. Fundación March of Dimes. Infecciones perinatales transmitidas por la madre a su hijo: material didáctico para el personal de salud. Montevideo: CLAP/SMR; 2008. (CLAP/SMR. Publicación científica; 1567). URL disponible en [http://www.clap.ops-oms.org/web\\_2005/BOLETINES\\_Y\\_NOVEDADES\\_DEL\\_CLAP/CLAP\\_1567.pdf](http://www.clap.ops-oms.org/web_2005/BOLETINES_Y_NOVEDADES_DEL_CLAP/CLAP_1567.pdf)
13. Pai NP, Tulsy JP, Cohan D, Colford JM, Jr., Reingold Rapid point of care HIV testing in pregnant Women: a systematic review and meta-analysis. Trop Med Int Health 2007; 12(2): 162-73.

14. Villar J, Carroli G. Patterns of routine antenatal care for low risk pregnancy. Cochrane Database Syst Rev(2011).
15. SADI. Primer consenso Argentino de Terapia antirretroviral. URL disponible en: <http://www.sadi.org.ar/images/CONSENSOTAARV2006.pdf>
16. Ministerio de Salud. Recomendaciones para la profilaxis de transmisión vertical de VIH y terapia antirretroviral en gestantes. Brasilia: Ministerio de Salud; 2006
17. Shibuyama S, Grevorkyan A, Scott JD. Understanding and avording antirretroviral adverse events. Curr Pharm Des 2006; 12(9): 1075-90.
18. Antiretroviral Pregnancy Registry Steening Committee. Antiretroviral Pregnancy Registry International Interim Report for I January 1989 31 January 2007. Wilmington. Registry Coordinating Center, 2007.
19. Connor EM, Sperling RS, Gelber R. Reduction of maternal- infant transmission of human inmunodeficient virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatrics AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. N Engl J med 1994; 331(18): 1173-80.
20. MINSA. Norma y Protocolo para la prevención de la transmisión vertical de VIH. Managua, Noviembre 2008.
21. Grupo de expertos de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida (SPNS), Grupo de Estudio de Sida (GeSIDA)/Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP). Documento de consenso para el seguimiento de la infección por el VIH en

relación con la reproducción, embarazo, parto y profilaxis de la transmisión vertical del niño expuesto. Marzo 2013.

22. ONUSIDA. El SIDA en cifras 2015. URL disponible en: <http://data.unaids.org/pub/Report/2015/2015epidemic.update.es.pdf>.

# ANEXOS

## Instrumento de recolección de información

Orden:

Expediente materno:

Expediente del bebe:

Código de bebe:

<b>1-Manejo clínico de las embarazadas</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
1.1 Se realiza historia clínica completa			
1.2 Se realiza examen físico completo			
1.3 Se descarta signos y síntomas de infección por VIH			

1.4 Signos y síntomas de infección oportunistas e ITS			
1.5 Se investigan antecedentes de abusos de drogas			
1.6 Relaciones sexuales sin protección			
<b>2- Los riesgos de infecciones oportunistas son evaluados de acuerdo a las normas</b>			
2.1 Se evalúa la edad gestacional de la embarazada			
2.2 Se evalúa la carga viral y el conteo de linfocitos CD4			
2.3 Se descarta Sífilis materna mediante test de VDRL en 1er trimestre de gestación			
2.3 Se descarta Hepatitis B y C mediante serología			
2.4 Se descarta toxoplasmosis mediante estudio de IgG e IgM al inicio del embarazo y entre las 24 y 28 semanas			
2.5 Se descarta tuberculosis pulmonar			
<b>3- Consejería</b>			
3.1 Evalúa los conocimientos sobre la prevención de la transmisión vertical de VIH y anotan en expediente			
3.2 Se explica/informa sobre los riesgos de la infección por VIH particularmente durante la gestación y el parto y los anotan en expediente			
3.3 Se explica/informa y se pide consentimiento informado para inicio de terapia antirretroviral			
3.4 Se explica/informa y se pide a gestante que firme consentimiento informado para parto por cesárea			
<b>4-La usuaria inicia tratamiento para PTMI</b>			
4.1 Se inicia en primer trimestre			
4.2 Recibe esquema determinado			
4.3 Se indican exámenes de laboratorio según criterio medico			
<b>5- Atención del parto vaginal</b>			
5.1 Se verifica el cumplimiento de la administración de antirretrovirales a parturientas con VIH y se continua de acuerdo a PTMI			

5.2 Si el parto vaginal es inminente evitar la realización de episiotomía			
5.3 Si la usuaria, que cumplió o no con la terapia profiláctica, llega a emergencia en fase activa de parto se administra AZT iv 2mg/kg/ dosis y luego 1mg/kg/hr hasta el parto			
5.4 Si el parto vaginal es inminente evitar la realización de ruptura de membranas			
5.5 Se realizaron exámenes de laboratorio correspondientes			
<b>6- Atención del parto por cesárea</b>			
6.1 Se verifica el cumplimiento de la administración de ARV y se continua el esquema			
6.2 Se administra AZT iv 2mg/kg/h/dosis durante 3 horas previa a cesárea a toda usuaria que llega en fase de latencia de trabajo de parto			
6.2 Si la usuaria no cumplió con tratamiento durante la gestación, adicionalmente se administraran 200 mg de Nevirapina en dosis única 4 horas previas a la cesárea			
6.3 Se administra AZT durante acto quirúrgico			
6.4 Se atiende la cesárea siguiendo el protocolo de atención realizándose a las 38 SG			
6.5 Se realizan exámenes de laboratorio correspondientes			
<b>Atención del recién nacido</b>			
<b>7- Nacimiento por vía vaginal</b>			
7.1 Realiza baño del recién nacido			
7.2 Se efectúa lavado gástrico con solución salina tibia			
7.3 Aplicar vitamina k después de 24 horas			
7.4 Evitar vacuna BCG			
7.5 Se inicia terapia antirretroviral según escenario clínico materno			
7.6 Se envían exámenes de laboratorio correspondientes			
<b>8- Nacimiento vía cesárea</b>			
8.1 Se realiza baño del recién nacido			

8.2 No se efectúa lavado gástrico			
8.3 Aplican vitamina k después del baño			
8.4 Evitar aplicar BCG			
8.5 Se inicia terapia antirretroviral según escenario clínico materno			
8.6 Se solicitan exámenes de laboratorio correspondientes			
<b>9- Seguimiento del recién nacido</b>			
9.1 Cita en 7-14 días después del alta			
9.2 Verifica cumplimiento de terapia ARV y escribe en expediente			
9.3 Comprueba o descarta presencia de efectos secundarios de ARV y escribe en expediente			
9.4 Inicio de profilaxis de neumonía por Pneumocystis Jirovecci con trimetropim sulfametoxazol a las 6 semanas de vida			
9.5 Administración de fórmula láctea para la alimentación escrito en expediente			
9.6 Seguimiento mensual			
9.7 Realización de prueba virológica al 1° y 3° mes de vida			
<b>10-Resultado de ADN pro viral</b>			
10.1 Se encuentran resultados de 1° y 2° de ADN pro viral			
10.2 Resultado es positivo			
10.3 Resultado es negativo			

### Historia clínica de las embarazadas

	frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido	Porcentaje acumulado
SI	24	96	96	96
NO	1	4	4	4
TOTAL	25	100.0	100.0	

Fuente: expediente clínico

### Examen físico completo

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %	Porcentaje acumulado %
SI	24	96	96	
NO	1	4.0	4.0	
TOTAL	25	100.0	100.0	

Fuente: expediente clínico

#### Signos y síntomas de infección activa

	frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %	Porcentaje Acumulado %
SI	23	92	92	
NO	2	8	8	
TOTAL	25	100.0	100.0	

Fuente: expediente clínico

### Antecedente de abuso de drogas

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %	Porcentaje acumulado %
SI	23	92	92	
NO	2	8	8	
TOTAL	100.0	100.0	100.0	

Fuente: expediente clínico

### Relaciones sexuales con protección

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %	Porcentaje acumulado %
SI	22	88	88	
NO	3	12	12	
TOTAL	25	100.0	100.0	

Fuente: expediente clínico

### Evaluación de la Edad gestacional

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje Valido %	Porcentaje acumulado %
SI	24	96	96	
NO	1	4	4	
TOTAL	25	100.0	100.0	

### Evaluación de carga viral y CD4

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje Valido %	Porcentaje acumulado %
SI	24	96	96	
NO	1	4	4	
TOTAL	25	100.0	100.0	

Fuente: expediente clínico

Se investiga sífilis materna

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje Valido %	Porcentaje acumulado %
SI	24	96	96	
NO	1	4	4	
TOTAL	25	100.0	100.0	

Fuente: expediente clínico

Estudios para Hepatitis B y C

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	22	88	88
NO	3	12	12
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

Estudio para Toxoplasmosis

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido
		%	%
SI	22	88	88
NO	3	12	12
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Estudios para tuberculosis materna

	frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido
		%	%
SI	21	84	84
NO	4	16	16
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

Consejería en prevención de transmisión de VIH

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	23	92	92
NO	2	8	8
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Se informa de riesgos de infección

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	23	92	92
NO	2	8	8
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Consentimiento para inicio de terapia ARV

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	24	96	96
NO	1	4	4
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Consentimiento para realización de cesárea

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	24	96	96
NO	1	4	4
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Inicio de ARV I trimestre

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	12	48	48
NO	13	52	52
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Uso de esquema según clínica

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	24	96	96
NO	1	4	4
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Realización de exámenes

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	24	96	96
NO	1	4	4
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Atención del parto vía vaginal

	frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
NA	1	4	4

Fuente: expediente clínico

#### Atención del recién nacido vía vaginal

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
NA	1	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Cumplimiento de ARV en cesárea

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	24	100.0	100.0
NO	0	0.0	0.0
TOTAL	24	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Cumplimiento de AZT en cesárea

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	24	100.0	100.0
NO	0	0.0	0.0
TOTAL	24	100.0	100.0

#### Cumplimiento de NVP en cesárea

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	2	8	8
NO APLICA	22	92	92
TOTAL	24	100.0	100.0

#### Cesárea programada a 38 SG

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	23	96	96
NO	1	4	4
TOTAL	24	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Exámenes indicados en cesárea

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	24	100.0	100.0
NO	0	0	0
TOTAL	24	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Cumplimiento de los cuidados del recién nacido por cesárea

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	24	100.0	100.0
NO	0	0	0
TOTAL	24	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Cumplimiento del seguimiento del recién nacido

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
SI	25	100.0	100.0
NO	0	0	0
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

#### Resultados de ADN

	Frecuencia	Porcentaje %	Porcentaje valido %
POSITIVO	1	4	4
NEGATIVO	24	96	96
TOTAL	25	100.0	100.0

Fuente: expediente clínico

