



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA**

**“Evaluación del sistema de registro y notificación de casos VIH
en Nicaragua del 1 de Enero al 31 de Diciembre del 2009**

Informe final para optar al título de Maestra en Salud Pública

Autora:

María del Carmen Torres Mendoza MD

Tutor:

Ezequiel Provedor Fonseca MD, MSc, MPH
Docente Investigador del CIES

Managua, Nicaragua Marzo del 2013

Contenido

DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTOS	ii
GLOSARIO.....	iii
INTRODUCCION	1
JUSTIFICACIÓN:	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:	5
OBJETIVOS.....	6
MARCO TEORICO	7
FLUJO PARA LA DETECCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE VIH.....	15
DISEÑO METODOLOGICO	18
PLAN DE ANALISIS DE LOS DATOS.....	26
ANÁLISIS DE DATOS	32
RESULTADOS	33
DISCUSION.....	39
CONCLUSIONES:	41
RECOMENDACIÓN:.....	43
BIBLIOGRAFIA:.....	45
A N E X O S.....	47

DEDICATORIA

Dedico la presente trabajo de Tesis de Graduación a Dios que puso la oportunidad, los medios para la culminación de la Maestría, a mis padres e hijos.

AGRADECIMIENTOS

A mis compañeros de grupo y mis maestros que contribuyeron a darme nuevos conocimientos en el campo de la Salud Pública

GLOSARIO

Algoritmo	Serie de pasos organizados que describen el proceso que se debe seguir, para dar un diagnóstico confirmado VIH
AS	Área de Supervisión
CONISIDA	Comisión Nacional del Sida
CNDR	Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia
DETERMINE	Detección Qualitativa de anticuerpos de VIH por ensayo Inmuncromatorgrafico
ELISA	viene del término inglés "Enzyme-linked immunosorbent assay", que quiere decir "ensayo inmunoenzimático ligado a enzimas"
ENO	Enfermedades de Notificación Obligatoria
ITS	Infecciones de Transmisión Sexual
LQAS	Lot Quality Assurance Sampling
MINSA	Ministerio de Salud
ONG	Organización No Gubernamental
OPS	Organización Panamericana de Salud
PVIH	Personas viviendo con VIH
SILAIS	Sistema Local de Atención Integral en Salud
SISNIVEN	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
OMS	Organización Mundial de la Salud
UNDP	Fondo de Población de Naciones Unidas
UNICEF	Fondo de la niñez de Naciones Unidas
UNIGOLD	Inmunoensayo rápido para detección de anticuerpos de VIH basado en el principio del sándwich inmuncromatográfico

VIH

Virus de Inmunodeficiencia Humana

WESTERN BLOT

Prueba de inmunoelectrotransferencia para confirmar la presencia de anticuerpos del VIH .Técnica analítica usada para detectar proteína específicas en una muestra de sangre; es una mezcla compleja de proteínas, que mediante una electroforesis en gel se separan las proteínas conforme a peso molecular, estructura, hidrofobicidad

INTRODUCCION

Los ministerios de salud en la región de centro américa tienen sistemas de registro de las principales patologías dentro de las Enfermedades de Notificación Obligatoria entre las cuales se encuentra el VIH.

En Nicaragua la vigilancia epidemiológica del VIH y sida se inicia desde la aparición del primer casos de Sida en 1987 y se realiza en la Dirección General de Vigilancia de la Salud Pública, tanto en el nivel central, SILAIS y municipios, a partir de este momento la infección por VIH y los casos avanzados formaron parte de las enfermedades sujetas a vigilancia y notificación obligatoria quedando incluidos dentro del sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles.

En Nicaragua existe un sistema de reporte de notificación y registro de los casos probables de VIH que es importante para el sistema de vigilancia epidemiológica que le permite realizar actividades que fortalezcan el sistema de información de vigilancia epidemiológica. Para este estudio se trato de establecer si había problemas de vacíos del registro y notificación de la información de los casos probables de VIH.

Es oportuno evaluar el registro o no de los casos probables de VIH conforme está orientado por el algoritmo diagnostico de VIH, el cual fue establecido en el 2006 por el ministerio de salud en la red de los laboratorios de las de unidades de salud que realizan pruebas diagnósticas para VIH a nivel Nacional. Este algoritmo descentralizo las pruebas de diagnóstico a nivel local y regional, quedando únicamente la prueba confirmatoria a nivel central. Los casos probables de VIH únicamente pueden ser confirmadas como VIH positivo por el laboratorio del Centro Nacional de Diagnostico y Referencia (CNDR) ubicado en las instalaciones del MINSa central.

Desde la aparición del VIH se estima que 60 millones de personas han sido infectadas por el VIH. El número de nuevas infecciones por el VIH sigue aumentando y el número total de personas que viven con el virus también sigue aumentando. (6) A nivel mundial se ha establecido que el diagnóstico de los casos probables de VIH se debe realizar por

medio de un algoritmo diagnóstico el cual comprende una combinación de pruebas rápidas y confirmatorias. (7).

En Nicaragua durante el periodo de 1987 al 2009 se reportaron un total de 4,672 personas con VIH y sida, para una prevalencia general puntual al 2009 de 6.7 por 10.000 habitantes. El número de personas diagnosticadas con VIH por laboratorios se ha venido incrementando de manera progresiva en los últimos años. Comparando los casos diagnosticados en 1997 (49 casos) con los del 2009 (866 casos), se observa un incremento en el diagnóstico de casos positivos en casi 18 veces. (11)

En 1991 la Organización Mundial de la Salud (OMS) basándose en el reporte epidemiológico y métodos estadísticos de rápida evaluación del Fondo de la Niñez de Naciones Unidas (UNICEF) concluyó que LQAS *es el método más práctico y recomendó su uso para monitoreo de programas de salud.* (1)

Para la evaluación del registro o no de los casos probables de VIH la investigadora tomando esta referencia decidió aplicar la metodología de Evaluación de Calidad por Aceptación de Lotes (Lot Quality Assurance Sampling “LQAS”) por sus siglas en inglés. Esta metodología fue desarrollada en 1920 para control de la calidad de lotes industriales, a mediados de 1980 fue adaptada para evaluar los programas de salud.

Este método de Muestreo de calidad por aceptación de Lotes, ha sido utilizado en salud pública para el Aseguramiento de la Calidad que de forma aleatoria permite obtener ***rápidamente información*** sobre los indicadores de salud, en la comunidad. Partiendo de esta premisa, LQAS permitió evaluar la cobertura promedio en el adecuado registro o no de los casos probables de VIH conforme al algoritmo diagnóstico de VIH en 13 SILAIS de Nicaragua según la normativa vigente desde 2006

ANTECEDENTES:

En el área centroamericana El Salvador ha realizado evaluaciones del registro para casos probables de VIH. Este estudio han sido realizado conforme a las normas de atención de pacientes VIH implementadas y avaladas por los Ministerios de Salud del Ministerio de Salud del El Salvador. Este estudio en cuestión se pueden utilizar como una fuente de información, pero no de comparación ya que la epidemia en cada país tiene sus propias características.(2)

Para contribuir al conocimiento de la situación del registro y notificación de los casos probables de VIH y contribuir a la calidad del sistema de registro y notificación de estos casos se procedió a realizar una evaluación del registro o no de los casos probables de VIH conforme al algoritmo diagnóstico avalado e implementado por el Ministerio de Salud a Nivel Nacional en los laboratorios de los SILAIS, que para este estudio solo se consideraron 13 SILAIS.

JUSTIFICACIÓN:

Desde la aparición del primer caso de sida nivel mundial se inicio el proceso de realizar el diagnóstico de los casos probables de VIH y de normar el registro, para lograrlo se han establecido algoritmos diagnósticos a nivel mundial cada uno con las características propias de la epidemia a nivel local, lo que ha dado origen a diferentes algoritmos.

En Centro América de igual forma existen algoritmos diagnósticos para los casos probables de VIH y su registro, cada algoritmo está diseñado conforme a las características epidemiológicas de la transmisión del VIH en la población.

En Nicaragua desde el año 2006 se ha estandarizado un algoritmo para el diagnóstico de personas con VIH, y en base a los resultados se implemento el sistema de registro obligatorio, sin embargo el registro o no de los casos probables de VIH no ha sido evaluada, lo que ha inspirado la realización de este estudio.

La utilidad práctica que tendrá este estudio más allá de cumplir con un requisito académico será la de evaluar el registro o no de los casos probables de VIH utilizando el algoritmo diagnostico de VIH.

En resumen se trata del primer estudio de esta naturaleza que se realiza en Nicaragua, en el área centroamericana se realizo en El Salvador un estudio similar utilizando LQAS al proceso de registro y notificación de los casos probables de VIH. El presente estudio se constituye en el segundo de su naturaleza en toda la región centroamericana.(2)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La realización del presente estudio tomó como premisa el planteamiento del siguiente problema:

No se conoce si el MINSA de acuerdo al algoritmo diagnóstico de casos probables de VIH vigente desde 2006, registra los resultados de los casos probables de VIH conforme a la norma del país.

A pesar que el Ministerio de Salud en 2006 aprobó el algoritmo diagnóstico para VIH que lo agregó a la *Guía de Terapia antirretroviral en adultos*, no se ha realizado una evaluación del registro y notificación de casos probables de VIH con el propósito de evaluar el registro de los casos probables de VIH y su notificación obligatoria.

La única forma para registrar y notificar los casos probables de VIH es aplicándoles el algoritmo diagnóstico, cuando el registro para casos probables de VIH no se cumple, conforme lo establecido por el Ministerio de Salud se ve afectado el flujo de diagnóstico y notificación de casos probables y confirmados de VIH.

La decisión de iniciar antirretrovirales a los afectados está basada en los resultados de las pruebas diagnósticas que están establecidas en el algoritmo diagnóstico de VIH por lo que es importante conocer y evaluar el problema para plantear líneas concretas y viables de atención.

Lo que me llevó plantearme la siguiente pregunta de investigación:

¿Después de 3 años de haber iniciado la implementación del algoritmo diagnóstico de VIH, aún no se evalúa el registro de los casos probables de VIH en los niveles local (centro de salud/hospitales), hospital de referencia regional y el Centro de Referencia Nacional (CNDR)?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el registro y notificación de los casos probables de VIH a través del algoritmo para el diagnóstico de VIH en Nicaragua siguiendo las directrices establecidas por el Ministerio de Salud en el 2006.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1)** Determinar el registro o no de los casos probables de VIH, utilizando la aplicación del algorítmico diagnóstico de VIH, en 13 SILAIS del área de estudio.
- 2)** Identificar áreas a priorizar en el registro de los casos probables de VIH en los tres niveles de atención en los 13 SILAIS del área de estudio.
- 3)** Determina la cobertura en el registro de los casos probables de VIH en los 13 SILAIS del área de estudio.

MARCO TEORICO

SITUACION DEL VIH EN NICARAGUA

En Nicaragua la vigilancia epidemiológica del VIH y sida se inicia desde la aparición del primer casos de Sida en 1987 y se realiza en la Dirección General de Vigilancia de la Salud Pública, tanto en el nivel central, SILAIS y municipios, a partir de este momento la infección por VIH y sida formaron parte de las en del sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles.

En el periodo de 1987 al 2009 se han reportado un total de 4,672 personas con VIH y sida, para una prevalencia general puntual al 2009 de 6.7 por 10.000 habit fermedades sujetas a vigilancia y notificación obligatoria, quedando incluidos dentro antes. (MINSa, Informe Anual Situación VIH y sida.2009). Los casos reportados anualmente muestran una tendencia al incremento sostenido, reportándose un 68% del total de casos en los últimos 5 años. (11)

La epidemia del VIH y Sida se ha mantenido constante a predominio del sexo masculino con 3,166 casos (67.7%). En 1987 la razón de masculinidad era de 4:1 y en el 2009 disminuyó a 2:1 (dos hombres por una mujer). (11)

En este mismo informe fue reportado que el mayor porcentaje de casos de VIH (87%) se concentró en el grupo de 15 a 44 años de edad, es decir, en población joven en edad productiva y sexualmente activa, y en el 94% de los casos, la vía principal de transmisión es la sexual.

El número de personas diagnosticadas con VIH por laboratorios se ha venido incrementando de manera progresiva en los últimos años. Comparando los casos diagnosticados en 1987 (49 casos) con los del 2009 (866 casos), observándose un incremento de 18 veces más que al inicio de la epidemia. (11)

El comportamiento de la epidemia registró una tendencia al incremento en el 2009. El 84% de las personas con VIH notificadas se concentran en seis departamentos del

país, es decir, en el 30% del territorio nacional: Managua 2,174 casos, Chinandega 756, León 335, Masaya 297, RAAN 230 y RAAS 141. ⁽¹¹⁾

SITUACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DEL VIH

La vigilancia epidemiológica del VIH y sida se inicia desde 1987 e involucra varios niveles: Dirección de Epidemiología, Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS), ONG's y establecimientos de salud operativos. A partir de entonces, el sida y los casos de infección del VIH forman parte de las enfermedades sujetas a vigilancia y notificación obligatoria, quedando incluidos dentro de sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles.

El sistema vigilancia funciona desde las unidades periféricas en cada uno de los quince departamentos y las dos regiones autónomas, pasando por los diferentes niveles de resolución hasta alcanzar el nivel nacional. La periodicidad de la notificación es diaria, semanal, mensual y está sujeta a la gravedad del evento.

El sistema de vigilancia de Nicaragua está respaldado por la legislación del país la cual concede al Ministerio de Salud (MINSa) ser el órgano rector en lo referido a materia de salud.

El Ministerio de Salud en el año 2006 tuvo una serie de cambios internos que llevaron a una reforma de esta institución, uno de estos cambios que se produjeron en ese año, fue la transformación del programa de VIH con el fin de brindar un abordaje integral a la población con VIH, el programa de VIH fue separado de la Dirección de Vigilancia de Epidemiológica y la vigilancia epidemiológica de las ITS, VIH y sida fue reubicada en la sub dirección de Vigilancia Epidemiológica, quedando el Componente de VIH- Sida solo como un apoyo rector de la atención y seguimiento para los SILAIS del país y paso a ser Componente de ITS/VIH/Sida.

El sistema de vigilancia para VIH y sida ha venido mejorando constantemente en los diferentes niveles del sistema de salud (MINSa). En cada uno de los 17 SILAIS un

profesional de la salud ha sido designado para desarrollar la vigilancia de VIH y sida. Los datos fluyen de los niveles inferiores hacia el nivel central y de manera inversa, se produce una re-alimentación con la información pertinente para los mismos niveles, especialmente lo referido a resultados de laboratorio y tratamiento.

La definición de caso de VIH utilizada en Nicaragua para el periodo 2009 fue la de OPS-Caracas, 1990.

Conforme a la definición de VIH de OPS-Caracas, se entiende que un paciente tiene sida cuando, los puntos acumulados asignados a las enfermedades manifiestas son iguales o superiores a la puntuación necesaria y el examen serológico de detección del VIH da positivo. Los “casos presuntos» son aquellos con la puntuación necesaria pero cuyas pruebas serológicas están pendientes. Se excluye a las personas con cáncer, a las que reciben tratamientos inmunosupresores y aquellas en quienes las enfermedades antedichas se atribuyen a causas que no sean la infección por VIH.

Tabla No 1

Puntuación para establecer Diagnóstico Clínico de VIH

Síntomas/signos/diagnóstico	Puntos asignados
- Sarcoma de Kaposi	10
-Tuberculosis pulmonar determinada/extra pulmonar/no cavitaria	10
- Candidiasis oral/leucoplasia pilosa	5
- Tuberculosis pulmonar con cavitación o no especificada	5
- Herpes zóster en una persona de 60 años o menos	5
- Disfunción del sistema nervioso central	5
- Diarrea un mes o más	2
- Fiebre (38oC o más) por más de un mes	2
- Caquexia o pérdida de 10% del peso	2
- Astenia de un mes o más	2
- Dermatitis persistente	2
- Anemia, linfopenia y/o trombocitopenia	2
- Tos persistente o cualquier neumonía (excepto 2	

tuberculosis)

- Linfadenopatía de 1 cm o más en 2 sitios no
inguinales o en más de dos durante un mes o más 2

Puntuación necesaria 10 o más

LABORATORIOS A NIVEL NACIONAL QUE REPORTAN PRUEBAS DE VIH POSITIVAS

Desde 1987 hasta el 2006, para que los casos probables de VIH pudieran ser confirmados se utilizó el algoritmo diagnóstico utilizado por el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR) en el cual solo consideraba una prueba rápida, una ELISA y un Wester Blot, siendo los últimos dos realizados en el CNDR únicamente. A partir de mediados del año 2006 se implementó un nuevo algoritmo diagnóstico en el que se incluyen dos pruebas rápidas que se realizan en laboratorios locales; un ELISA que pasa a ser realizada en los laboratorios de referencia regional; un Wester Blot que se realiza únicamente en el CNDR. Este algoritmo fue el que estaba en vigencia para este periodo de estudio.

Para el año 2009, El Ministerio de Salud a nivel nacional tiene 210 laboratorios ubicados en los 15 SILAIS y las dos regiones autónomas. La red de laboratorios está desglosada en 192 laboratorios locales, 17 regionales y uno de referencia nacional ubicado en el CNDR. Todos los laboratorios involucrados en la realización de pruebas de VIH para el diagnóstico de los casos probables de VIH tienen que registrar sus resultados en los libros designados para este propósito.

La búsqueda de casos probables es pasiva, por demanda a los servicios de salud, por indicación médica y por medio de las clínicas de donantes de sangre.

El Ministerio de Salud a partir del 2006, para poder establecer el registro de los casos probables y confirmados de VIH elaboró una ficha epidemiológica que recopila datos socio demográfico, de comportamiento, factores de riesgo, antecedentes obstétricos, clínicos y motivos para la realización de prueba de VIH, según el Ministerio de Salud ha logrado implementar en todo el país conforme a lo establecido en la Guía de Terapia

antirretroviral de pacientes VIH, 2009, esto con el propósito de elaborar un reporte y registro de los casos de VIH y sida. Esta ficha epidemiológica, es llenada al momento del envío de muestra para la detección del VIH.

Una vez confirmados los casos positivos se ingresan al sistema de registro utilizado en la notificación de casos nuevos de VIH.

SITUACION DEL SISTEMA DE NOTIFICACION

Para este periodo el Ministerio de Salud contaba con un Plan de Vigilancia Epidemiológica ITS/VIH/sida, la alimentación del sistema de datos se daba por medio de la recolección de la información de los departamentos y hospitales hacia el nivel central, en el cual se procesaba y luego se elaboraba el análisis de la información, el cual se divulgaba por medio de un informe final sobre el comportamiento del VIH.

Durante el periodo 2006-2009 la Dirección General de Vigilancia de la Salud Pública junto con el componente de ITS/VIH/ sida, eran los responsable del seguimiento de todo caso reportado con sospecha de VIH y la que consolidaba la información generada por las unidades de salud del MINSa, era la vigilancia epidemiológica del componente VIH/sida, una vez consolidada la información esta realizaba el control de calidad de la misma: procedía a limpieza de datos para evitar la duplicidad de casos y generaba reportes y boletines epidemiológicos, los cuales eran compartidos con los miembros de la Comisión Nicaragüense del sida (CONISIDA).

En este tiempo la vigilancia del VIH-sida se complementaba con los datos registrados de: 1) del Laboratorio central que realizaba las pruebas de seguimiento a PVIH, 2) Consultas Externas 3) Hospitalizaciones, 4) Defunciones hospitalarias del MINSa, 5) Personas que iniciaban antirretrovirales como profilaxis o tratamiento, 6) Coinfección con tuberculosis, 7) Otras infecciones de transmisión sexual. Todos estos eventos tenían la misma ficha epidemiológica y un solo sistema de registro, estos datos eran recolectados por el Componente de VIH quien a su vez retroalimentaba al sistema de Vigilancia Epidemiológica y viceversa.

La base de datos de vigilancia epidemiológica del componente de VIH se alimentaba de los reportes que enviaba el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia, siendo para este periodo, este el único laboratorio que confirmaba el diagnóstico con la prueba de Western Blot.

El responsable de vigilancia epidemiológica del componente de VIH del nivel nacional reportaba de forma inmediata a los responsables del componente de VIH en los SILAIS y estos a los responsables del componente de VIH en los niveles locales según correspondía. Esta notificación se efectuaba por correo electrónico a los responsables directos del componente de VIH en cada SILAIS, garantizando la respectiva confidencialidad. Esta información fue proporcionada por la persona que fungía en ese momento como el responsable del componente de VIH en el Ministerio de Salud.

El sistema de salud y la notificación de casos de VIH-sida.

La información para la vigilancia surge de la red comunitaria, puestos y centros de salud a los SILAIS, hasta el nivel central y luego en forma descendiente es retro alimentada. La unidad ejecutora corresponde a la unidad local de salud en atención y posteriormente a nivel de SILAIS y luego al MINSA central.

La información captada y registrada por el Componente de VIH-sida era utilizada para describir la situación del VIH, su comportamiento, la población en riesgo y las tendencias de la epidemia. Lo que permitía orientar las acciones de prevención y atención con el fin de minimizar el impacto a través del diseño de estrategias de intervención, investigaciones, abordaje integral y ayudar así a los tomadores de decisiones para reorientar los presupuestos definidos para cada una de las áreas.

Uno de los avances que se había logrado para esa fecha, era que la ficha Epidemiológica ya integraba las variables de comportamientos complementados con los datos de coinfección Tuberculosis y VIH.

Debido al estigma y discriminación que conlleva el VIH, las personas que se realizan pruebas de VIH por lo general se las realizan en lugar distantes de su residencia lo que dificulta a los niveles locales conocer la situación de VIH en su área y existe un limitado sistema de referencia y contra referencia entre el nivel local, regional y central así como de comunicación entre establecimientos de salud, esto podría estar influenciado por la confidencialidad de la información.

Obligatoriedad de la Notificación

El Sistema Nacional de Vigilancia está respaldado por la Ley General de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo Ley 290 y su Reglamento; Decreto No. 394 “**Disposiciones Sanitarias**” Capítulo III, Artículos.35, 36, 37, 38, 39, 40, 41; **La ley general de Salud #423**” artículo 20; la legislación del país la cual concede al Ministerio de Salud (MINSA) ser el órgano rector en lo referido a materia de salud.

Durante el periodo 2009, la notificación de personas con VIH y sida en el país se realiza a través del reporte epidemiológico de forma diario (inmediata) y semanal que realizan las unidades de salud (puestos de salud, centros, hospitales y SILAIS) a Vigilancia Epidemiológica (VIH/sida, a nivel nacional, la vigilancia del VIH está integrada en el Sistema de Vigilancia Nacional (SISNIVEN) donde se reporta personas con VIH (Código 38), Enfermedad avanzada de VIH (Sida) (código 39) y las defunciones por sida (código 89), forman parte de los eventos sujetos a vigilancia y notificación obligatoria en el país.

Detección y Notificación por laboratorio

Todo usuario(a) que acude a las unidades del sistema de salud y solicita una prueba para VIH de forma voluntaria o por indicación médica, debe firmar, previa consejería una hoja de Consentimiento Informado.

Previo a la toma de la muestra debe hacerse pre consejería, el llenado de la ficha epidemiológica, consentimiento informado y la boleta de solicitud de prueba de laboratorio. El original de la ficha epidemiológica, consentimiento informado se archivaba donde se solicitaba y se tomaba la muestra.

En el Componente de ITS/VIH/sida y en Vigilancia Epidemiológica se recolectaban las boletas de consentimiento informado y la ficha Epidemiológica de todas las unidades de salud del MINSA y otras unidades fuera del sistema público como INSS, ONG, entre otros.

La información era vaciada en tabla de datos de Excel, la cual contemplaba variables socio demográficas y de comportamiento de riesgo. Cada trimestre se realizaba una revisión y limpieza de base de datos, para evaluar la incidencia, prevalencia y tendencia de casos, para lo cual se buscaban los nuevos casos y si estaban contenidos en la base histórica del programa desde 1987, una vez depurada la información se elaboraban los boletines epidemiológicos que contienen las estadísticas de VIH, las cuales eran oficializadas en el país por el Componente de ITS/VIH-sida.

Detección y Notificación por Reporte epidemiológico semanal

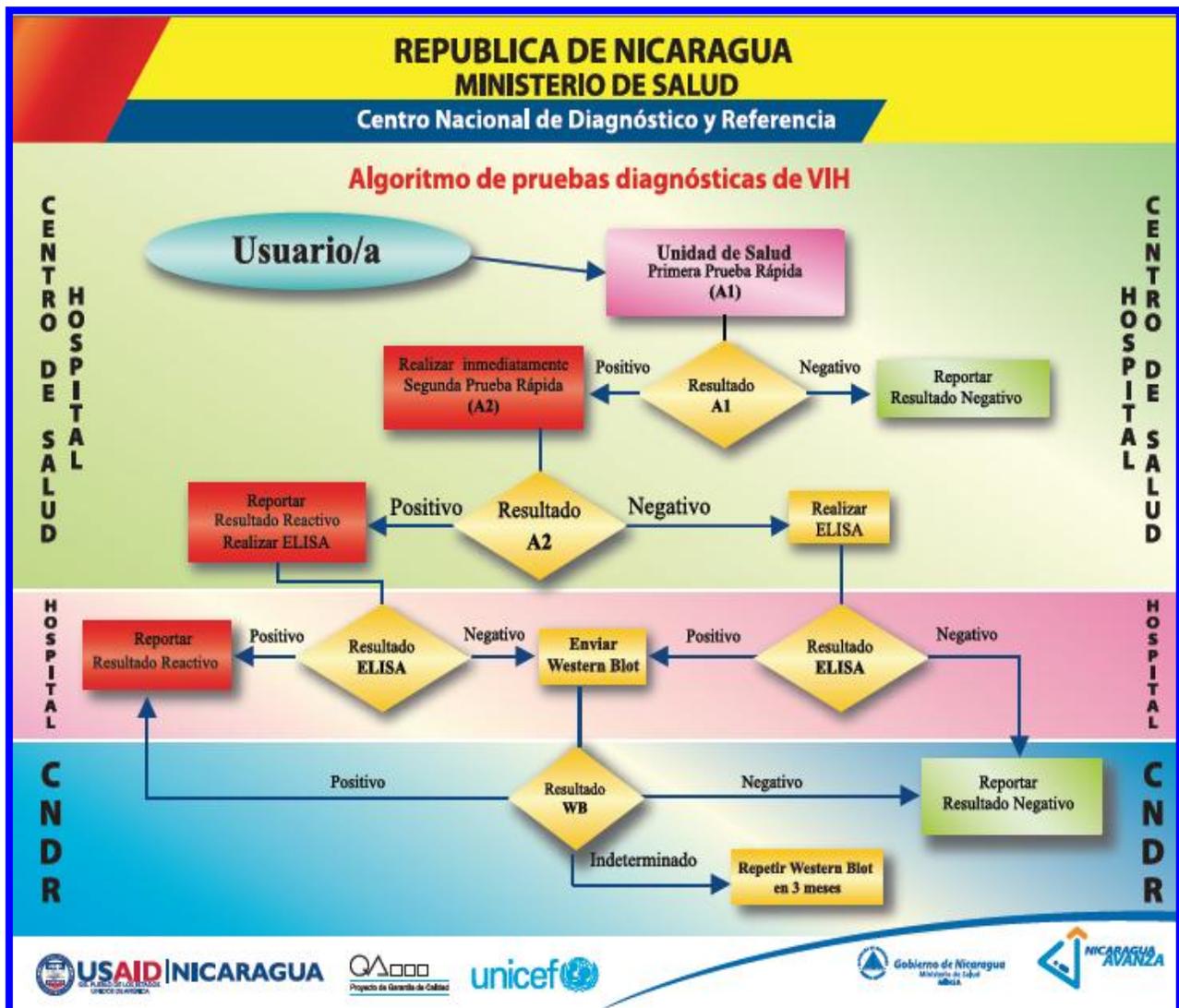
Durante el periodo que abarcara este estudio en los niveles locales al sospechar de un caso de VIH elaboran la ficha Epidemiológica la cual era enviada semanalmente a Vigilancia epidemiológica, quien tenía un recurso exclusivo para este componente el cual era el encargado de darle seguimiento y completar la información una vez le llegara el resultado del CNDR. Luego se introducía la información en la base de datos

nacional, se la clasificaba por SILAIS y se la cotejaba de igual forma cuando se daba la revisión de la misma.

Al recibir resultados de laboratorio sobre las muestras procesadas para VIH se completaba la base de datos con el resultado recibido, ya fuera este positivo, negativo o indeterminado y se enviaba copia de los resultados a cada SILAIS para el seguimiento oportuno del caso.

FLUJO PARA LA DETECCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE VIH

ALGORITMO NACIONAL DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS



En este período conforme a la Guía de Terapia Antirretroviral de pacientes VIH, 2006, emitida y respaldada por el Ministerio de Salud el diagnóstico de los casos probables de VIH por laboratorio se realizaba utilizando una combinación de pruebas rápidas, prueba de ELISA y Western Blot, según se describe a continuación:

- Si la prueba rápida realizada en el tamizaje inicial tiene un resultado **No Reactor**, se entrega el resultado al médico tratante.
- Si el resultado de la prueba rápida inicial fuera Reactivo, se realiza inmediatamente una 2da. prueba rápida de diferente marca o principio metodológico:
 - Si el resultado es **No Reactor**, se notifica al médico tratante la discrepancia de resultados y se remite la muestra al centro de diagnóstico de referencia que corresponde.
 - Si el resultado es **Reactivo** se notifica al médico tratante el resultado preliminar y se remite la muestra al centro de diagnóstico de referencia que corresponde.

En el centro de referencia diagnóstico regional se utiliza una prueba de ELISA y se sigue el siguiente esquema:

- Si ambas pruebas rápidas son reportadas **Reactoras**, y el resultado de ELISA se reporta como:
 - **Positivo**: se entrega el informe como caso confirmado a vigilancia epidemiológica del SILAIS.
 - **Negativo**: la muestra se refiere al CNDR para su confirmación por Western Blot.
- Si la muestra reportada por el nivel local presenta discrepancia en el resultado de las pruebas rápidas y el resultado de ELISA es:
 - **Negativo**, se entrega el resultado como **Negativo** al establecimiento que lo refiere y se deja a criterio del médico el seguimiento del paciente.
 - **Positivo**, la muestra se refiere al CNDR para su confirmación por WB.

En el CNDR, se realiza la prueba de WB a todas las muestras referidas de los centros de referencia diagnóstico regional, y los resultados de WB son los que determinan la clasificación final del caso:

- Resultado de WB Positivo = Caso confirmado
- Resultado de WB Negativo = Negativo pendiente de seguimiento
- Resultado de WB Indeterminado = Repetir WB en 3 meses

DISEÑO METODOLOGICO

TIPO DE ESTUDIO: Este estudio es descriptivo, retrospectivo de corte transversal.

AREA DE ESTUDIO: Un laboratorio por cada uno de los 13 SILAIS dentro del estudio Managua, Masaya, Granada, Carazo, Chontales, Rivas, León, Chinandega, Rio San Juan, RAAN, RAAS, Matagalpa, Jinotega,

UNIVERSO DE ESTUDIO:

La población de estudio fueron todas las muestras de casos probables de VIH que fueron realizadas en el periodo 2009 en 13 SILAIS

TAMAÑO DE LA MUESTRA: El tamaño de la muestra son los 13 SILAIS; 1 laboratorio por SILAIS ubicados a nivel nacional y que realizaron pruebas diagnósticas a casos probables de VIH, conforme a la metodología de LQAS serían 19 observaciones por cada área de supervisión, cada área de supervisión será un laboratorio por cada SILAIS que corresponde a los 13 SILAIS para un total de 13 áreas de supervisión. (13 laboratorios) ; LQAS requiere un total de 19 muestras por lote, en algunos SILAIS no fue posible obtener las 19 muestras para este estudio por lo que los SILAIS de Madriz, Estelí, Nueva Segovia y Boaco no participaron en este estudio. El tamaño de la muestra fue de 15 SILAIS y dos regiones autónomas

TIPO DE MUESTREO: LQAS es un muestreo Aleatorio Sistemático primero se suman la población total la cual se divide entre 19 , esto proporciona el intervalo muestral y a partir de un primer punto muestral obtenido con una tabla de números aleatorios o bien por lotería y se completan las 19 observaciones por Aéreas de Supervisión (AS).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Que tenga como mínimo la posibilidad de obtener 19 muestras por lote, o sea 19 muestras por un laboratorio por SILAIS

MATRIZ DE LAS VARIABLES:

El Método LQAS no utiliza matriz. El ministerio de salud contaba para este período con 210 laboratorios, de ellos 192 eran laboratorios locales que realizaban pruebas rápidas únicamente, 17 laboratorios regionales que realizaban ELISA y un laboratorio de referencia nacional que realizaba la prueba confirmatoria o Wester Blot.

DISEÑO DEL INSTRUMENTO:

Se diseñaron tres formularios para la recolección de los casos probables de VIH, estos fueron denominados conforme al algoritmo diagnóstico de VIH:

1. Formulario Centro de Salud/Hospital “Instrumento de Recopilación de datos de casos probables de VIH reportados por establecimientos de salud a nivel local”
Primer Nivel
2. Formulario Hospital de Referencia “Instrumento de Recopilación de datos de casos probables de VIH reportados por establecimientos Centro de Salud/Hospitales locales al laboratorio regional de referencia” Segundo Nivel
3. Formulario CDNR “Instrumento de Recopilación de casos confirmados de VIH reportados por el laboratorio de referencia nacional CDNR” Tercer Nivel

La fuente de información Secundaria que se utilizó fueron los registros de los casos probables de VIH que llevaban los laboratorios de las unidades de salud, se le pidió a los recursos humanos del ministerio de salud que tiene a su cargo el componente de VIH que produjeran un listado del 2009 de los casos probables, se les pidió a estos recursos humanos en específico porque ellos son los que tenían la responsabilidad de realizar el registro de las muestras de los casos probables y de los casos confirmados, del año 2009. Una vez que se obtuvieron estos registros se procedió a realizar una

sumatoria de los casos probables por unidad de salud, esto con el propósito de determinar los lotes.

Para la recolección y organización de estos datos se utilizaron tres formatos, el primer formato Centro de Salud/Hospital fue para el nivel local, el segundo formato denominado Hospital de Referencia, para recolectar la información del nivel regional y el tercero Formulario CDNR para la recolección de la información del nivel central o sea el CDNR. En estos formatos se tomaron los datos del código de laboratorio, el código de identificación del paciente y el sexo; además si la muestra fue positiva a nivel local y conforme al algoritmo diagnóstico esta debía ser enviada al nivel regional, se registraba si esta había sido enviada al nivel regional y si a su vez esta fue positiva, se buscaba si había continuado con el algoritmo diagnóstico o sea si había sido enviada al CDNR.

En cada lote seleccionado o sea laboratorio se pedía el libro de registro para proceder a ubicar las muestras de los casos registrados y se transcribían a mano en el primer formulario "Centro de Salud/Hospital" (primer nivel).

Una vez que obtuvieron todos los formularios Centro de Salud/Hospital por laboratorio local, se procedió ir a los laboratorios de los Hospitales regionales (segundo nivel) para la verificación de las muestras de los casos probables que se habían ubicado en los laboratorios locales, para obtener esta información se solicitaba el documento de registro de las muestras y se procedía a ubicar las muestras de los casos probables por los códigos obtenidos a nivel local y estos eran transcrito a mano en el segundo formulario Hospital.

Una vez que se termino de recolectar los datos por cada laboratorio regional se fue al laboratorio de referencia nacional (tercer nivel CDNR) quien realizaba la prueba confirmatoria Western Blot y se procedió a ubicar las muestras de los casos probables que los laboratorios regionales habían enviado al laboratorio de referencia nacional, estos datos eran recolectados en el tercer formulario CDNR.

Para evaluar el cumplimiento del registro y notificación de los casos probables de VIH usando el algoritmo diagnóstico a nivel nacional establecido por el Ministerio de Salud en el año 2006 se tomaron en cuenta todos los laboratorios nacionales que realizaban pruebas rápidas de VIH, además los laboratorios que realizaban pruebas de ELISA y pruebas confirmatorias que en Nicaragua solo el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia realizaba en ese momento, que es el Wester Blot.

Los tipos de pruebas rápidas que se realizaban en Nicaragua para este período fueron Determine (A1) y Unigold (A2), ambas son pruebas de inmunocromatografía que detectan los antígenos y anticuerpos con un principio genético diferente.

La prueba de ELISA no es una prueba rápida ya que para su lectura se necesita una incubadora y un lector de placa, esta es una prueba de valorización enzimática, la cual es directamente proporcional a su color. La prueba confirmatoria que se utilizaba en este periodo era el Wester Blot este es una prueba de principio inmunotransferencia, que detecta los anticuerpos de VIH que se unen a las bandas de proteína de acuerdo a su peso molecular

La revisión de los registros de los casos probables se realizó de forma manual en cada SILAIS que realizaba pruebas de VIH. LQAS permite obtener una muestra simple, sistemática, rápida y estratificada por lo que se utilizó este método para la selección de los lotes y conglomerados. En base a la metodología de LQAS se tomaron 19 expedientes por cada laboratorio 19 x 13 SILAIS para un total de 247 expedientes.

LQAS es un método de muestreo simple y rápido que usa pequeños tamaños de muestra para: Determinar la situación inicial (línea de base) de un Proyecto o Programa de Salud; Identificar áreas prioritarias o indicadores que no están logrando la meta y/o cobertura promedio del Proyecto; Medir la cobertura y/o calidad del área total del Proyecto

El método LQAS permite revisar un determinado número de conglomerados o “lotes” para evaluar la calidad de la notificación en cada “lote”. Un lote es la población

específica que vive dentro de un área geográfica específica que está siendo atendida por una unidad de producción.

La unidad de producción de los sistemas de salud es la responsable de proveer servicios de salud en un área que se está evaluando, en la comunidad la unidad de producción puede ser un trabajador comunitario, una partera tradicional o el equipo que trabaja en el puesto de salud.

A un nivel más alto en el sistema de salud, la unidad de producción puede ser el personal de un centro de salud, un servicio que distribuye métodos de planificación familiar o un hospital distrital, a nivel nacional puede ser el hospital regional o un equipo a nivel nacional que está a cargo de capacitación.

Las unidades de producción pueden ser también pensados como un conglomerado de personal de establecimientos de salud que está supervisado por el mismo gerente, por ejemplo todos los trabajadores comunitarios o promotores que son supervisados por una misma enfermera en un distrito o sub distritos, son también una unidad de producción; la razón es que la enfermera es responsable por la calidad del trabajo que proveen esos productores, por lo tanto la enfermera y su equipo pueden ser concebidos como una sola unidad de producción.

LQAS divide en ámbitos el área de estudio y a su vez este en Áreas de Supervisión (AS) el mínimo de AS es de 4, Se usa una muestra de 19 por cada AS ya que este número de muestra permite tener un nivel de precisión del 95% de cobertura de calidad la cual es aceptable para la toma de decisiones; con 19 muestras LQAS permite aceptar lotes que cumplen los estándares de calidad y rechaza aquellos que no cumplen con los estándares de calidad establecidos . LQAS permite aceptar dos tipos de riesgos: riesgo de aceptar lotes malos error del Tipo I; riesgo de no aceptar un lote bueno tipo de error II. ⁽¹⁾

Utilizando como mínimo 4 AS se puede determinar la cobertura promedio de la totalidad del área de los ámbitos para poder tener un intervalo de confianza del 95%

con un intervalo de confianza de $\pm 10\%$ para múltiples indicadores. La Regla de decisión identifica si las AS cumplen con la cobertura promedio de las metas, objetivos, servicios de salud brindados, posteriormente estas aéreas que no cumplen con la cobertura promedio son priorizadas LQAS determina la cobertura que no es aceptable, determina la cobertura deseada, determina la cantidad de errores I y errores II .⁽¹⁾

Los lotes que tienen menos de 19 muestras disminuye la precisión; el lote con 19 muestras es la ideal para establecer prioridades en las AS, ayuda a establecer las prioridades entre las AS con grandes diferencias en la cobertura; ayuda a decidir cuáles son las AS de mayor rendimiento para aprender de ellas. Ayuda a decidir cuáles son las AS con bajo desempeño para invertir recursos; identifica conocimientos, prácticas que tienen alta cobertura de aquellas con baja cobertura

Un lote tiene 19 muestras, por que proporciona un nivel aceptable de error para tomar decisiones gerenciales. Al menos 95% del tiempo identifica correctamente el nivel de cobertura existente. Los lotes menores de 19 muestras aumentan los errores tipo I y II. Los lotes con más de 19 muestras tienen la misma precisión estadística que un lote de 19 muestras. La Regla de Decisión es el numero de respuestas positivas para declarar un lote aceptable o sea que cumple con los parámetros establecidos de calidad; para un lote de 19 muestras con un 95% cobertura de calidad el numero de respuestas correctas es 16, esto está determinado en la tabla de LQAS, esto significa que un lote de 19 muestras tiene que tener 16 respuestas positivas para que sea aceptable

Un “lote” para ser considerado que tiene calidad aceptable es aquel que tiene una determinada proporción de casos probables en el “lote” y que reúne los criterios preestablecidos de calidad. En este caso los “lotes” fueron los laboratorios que realizaron las pruebas de detección de VIH a nivel local, regional y de referencia nacional.

La calidad de cada “lote” fue establecida sobre la totalidad de los reportes de pruebas reactivas de VIH enviadas de los laboratorios locales a los laboratorios regionales y

estos al laboratorio central para la parte confirmatoria siendo este el Centro Nacional de Diagnostico y Referencia (CNDR). Para esta evaluación se considero aceptable que el “lote” se encontrara en el rango de 95% de cobertura, conforme a la tabla de criterios LQAS.

COBERTURA es el porcentaje de personas en un área determinada, un área de supervisión o un área de captación, que conoce o practica una conducta de salud recomendada o recibe un servicio particular. En este caso el 95% o más de pruebas enviadas para ser confirmadas. (18).

La cobertura ayuda a identificar grupos de riesgo, identificar prioridades entre varias aéreas de supervisión o indicadores dentro de un área de supervisión, con el propósito de identificar, definir e implementar actividades que contribuyan a mejorar la efectividad y eficiencia del proyecto. (17)

La Regla de decisión en el LQAS se refiere al número de respuestas correctas esperadas en la muestra Si el numero de respuestas correctas identificadas es menor al número de respuestas correctas esperadas, el área de supervisión se clasifica como Inadecuada o priorizada. (18)

Al tener Lotes de 19 casos probables nos permitió tener un error menor del 10% para cualquier grado de notificación. La selección de casos en cada uno de los lotes fue aleatoria conforme a la tabla de números aleatorios.

El método de LQAS establece conglomerados de lotes para ser analizados y esto permitió que algunas áreas geográficas se unieran para poder crear un lote como fue el caso de Granada.

En el Anexo 09 se presenta el nombre y ubicación de cada uno de los 210 laboratorios que reportaron pruebas de tamizaje con resultado reactivo o indeterminado a VIH en el periodo 2009.

Primera Etapa

En la primera etapa se utilizó una probabilidad proporcional al tamaño de la muestra para seleccionar un grupo de laboratorios de los SILAIS, que reportaron casos probables de VIH en el 2009, (ver anexo 9). Se definió como caso probable Todo caso reportado como reactivo o indeterminado por los laboratorios locales.

Se utilizó una probabilidad aleatoria para seleccionar los laboratorios hasta obtener 13 lotes basados en listado de departamentos o SILAIS y establecimientos que reportaron casos probables para VIH en el 2009.

En el Nivel Central la recopilación de datos utilizó el procedimiento de muestreo aleatorio sistemático para seleccionar 19 casos probables de VIH. Esta selección se realizó tomando como base los registros de casos probables de VIH identificados por cada SILAIS en el periodo mencionado.

Como parte de este proceso, para cada laboratorio, se le asignó un número a cada expediente de casos probables de VIH y se seleccionaron aleatoriamente 19 de ellos. Posteriormente, los datos de los 19 casos probables seleccionados en la muestra, fueron comparados con la base de datos del Laboratorio Regional de Referencia, para determinar si estos cumplieron con el flujo de notificación y diagnóstico de infección por VIH, según la norma nacional.

Cada lote para ser considerado en el estudio debe tener una calidad aceptable conforme a lo establecido en la tabla de LQAS debe de estar en el intervalo de confiabilidad del 95% lo que nos determina lotes de 19 pruebas, En este caso los lotes fueron las pruebas de tamizaje realizadas por los laboratorios o grupos de laboratorios.

Los datos recopilados en cada laboratorio fueron posteriormente agregados para estimar proporciones de notificación de casos probables de VIH a nivel de cada SILAIS. Además, se identificó a los laboratorios prioritarios en materia de notificación de casos.

Segunda Etapa

La segunda etapa fue una evaluación del registro o no de los casos probables de VIH, a los niveles locales hacia los laboratorios que hacen la confirmación diagnóstica utilizando el algoritmo diagnóstico a nivel regional y central. En esta fase se utilizó la misma metodología LQAS en una evaluación descriptiva retrospectiva y solo se tomaron como población los resultados de los laboratorios que realizan pruebas para VIH del Ministerio de Salud.

Tercera Etapa

En esta etapa se realizó el análisis de los datos recolectados y proceso de las tablas de salida, así como el cotejo de la información de los laboratorios regionales con el laboratorio de referencia nacional (CNDR).

Definición de Caso Confirmado

Toda persona diagnosticada con infección por VIH a través de la combinación de pruebas diagnósticas establecidas en el algoritmo nacional.

PLAN DE ANALISIS DE LOS DATOS

- Se solicitó al MINSA que se hiciera una recolección de los datos de las muestras de los casos probables de VIH que se hubieran realizado en el período 2009 a nivel nacional para determinar la muestra.
- Con los datos de las muestras de los casos probables de VIH de este período utilizando la metodología LQAS se procedió a seleccionar los lotes de las muestras por SILAIS en los niveles locales, regionales y central o de referencia nacional

- Una vez seleccionados los lotes de las muestras de los casos probables de VIH , por LQAS se seleccionaron los lotes de los laboratorios por departamento y por SILAIS a nivel local, regional y central.
- Con los lotes seleccionados de muestra de los casos probables de VIH y los lotes de los laboratorios locales se fueron a verificar si los lotes de las muestras habían sido registradas y si se les habían realizado las pruebas rápidas Determine y Unigold para la detección de antígenos y anticuerpos a nivel local. Estos datos se trasladaron de forma manual al formato Centro de Salud/Hospital.
- Utilizando los datos recolectados en el primer Formato Centro de Salud/Hospital , se fue al laboratorio de referencia regional y se verificaron si los datos de los lotes obtenidos de los laboratorios locales se habían registrado y estos datos se vaciaron en el segundo Formato Hospitales de forma manual.
- Utilizando los datos del Formato Hospitales se fue a la base de datos del laboratorio de referencia nacional para la confirmación de los datos de los laboratorios regionales, los datos se verificaron en la base de datos del laboratorio de referencia nacional para determinar si se registraron y se realizaron de forma manual y se vaciaron el Formato CNDR.
- Los datos de las pruebas realizadas a las muestras de casos probables de VIH, por laboratorio local, se transcribieron a hojas de cálculo Excel por departamento, en donde utilizando los criterios de LQAS se observó si cumplían con la regla de decisión establecida del 95% cobertura.
- De igual forma los datos de las pruebas realizadas a las muestras en los laboratorios regional, se transcribieron a hojas de cálculo Excel por departamento, en donde utilizando los criterios de LQAS se observó si cumplían con la regla de decisión establecida del 95% cobertura
- Los datos obtenidos del laboratorio de referencia nacional igualmente se transcribieron a hojas de cálculo Excel por departamento, en donde utilizando los criterios de LQAS se observó si cumplían con la regla de decisión establecida del 95% cobertura.

- Posteriormente se realizó un consolidado de los resultados de las pruebas de laboratorios a nivel de los laboratorios locales, regionales y de referencia nacional y se procedió a sacar los porcentajes de cobertura por departamento, SILAIS y centro de referencia nacional.
- Una vez determinados los datos de cobertura se identificaron los laboratorios prioritarios a nivel de SILAIS y departamento.

La recolección de datos y análisis

1. Para el nivel local se diseñó el formulario Centro de Salud/Hospital, llamado “Instrumento de Recopilación de Datos de casos probables de VIH” fue utilizado para la recolección de datos de los registros de laboratorios locales (Ver anexo 13).
2. Para el nivel Regional se diseñó el formulario Hospitales, que se llamo “Instrumento de Recopilación de Datos de Casos Probables de VIH Reportados por Establecimientos de Salud/Laboratorios Locales al Laboratorio Regional de Referencia. Fue utilizado para la recolección de datos de los registros a nivel regional.
3. Para la recolección de datos de los registros del laboratorio del nivel central se diseñó el formulario CDNR , que se llamo “ Instrumento de Recopilación de datos de Casos confirmados de VIH reportados por el laboratorio de Referencia Regional al CDNR”

La selección de las 19 muestras de casos probables de VIH se hizo utilizando el listado de datos con los códigos de los casos probables que cada laboratorio por SILAIS que el MINSA le pidió hacer de previo con el objeto de tener un listado de información global por laboratorio por SILAIS; una vez que se tuvo esta base de datos se escogieron aquellos laboratorios que tenían 19 o más pruebas en su listado de datos con los códigos de los casos probables .

Una vez que se obtuvo la lista de datos con los códigos de los casos probables por laboratorio y por SILAIS se seleccionaron aleatoriamente las 19 muestras las cuales se copiaron en el “ Instrumento de Recopilación de datos de casos probables de VIH por nivel local denominado formulario Centro de Salud/Hospital, se procedió ir a cada uno de los laboratorios del nivel local a verificar si los códigos de las 19 muestras efectivamente estaban registradas con su código de laboratorio y el resultado de las pruebas rápidas A1 y A2 de VIH. Todo esto se hacía de forma manual.

Una vez que se obtenía esta información esta era trasladada al siguiente instrumento de recolección de datos de los casos probables de VIH denominado

“Instrumento de Recopilación de Datos de Casos Probables de VIH Reportados por Establecimientos de Salud/Laboratorios Locales al Laboratorio Regional de Referencia , al nivel regional se llevaba la información de los códigos de los casos probables de VIH y el código de laboratorio asignado a esas muestras en el nivel local, a nivel regional se procedía nuevamente a verificar si se habían registrado en el libro de registro las muestras positivas A1 y A2 provenientes del nivel local y se verificaba si a las muestras se le habían realizado ELISA, además de verificar si el resultado de la ELISA también había sido registrado en el libro de registro del laboratorio. Además se verificaba si las muestras con resultado positivo habían sido enviadas y registradas al nivel central CDNR para su confirmación de caso positivo de VIH. Esta verificación se hacía de forma manual.

Una vez que se terminaba la verificación del nivel regional se trasladaba esta información al “ Instrumento de Recopilación de datos de Casos confirmados de VIH reportados por el laboratorio de Referencia Regional al CDNR”, o sea el nivel central de igual manera ya se llevaban los códigos de las 19 muestras con el código del laboratorio y el código de la muestra de caso probable de VIH, se procedía a verificar si al ingreso del nivel central había registrada en el libro de registro del CDNR así como el resultado del Western Blot . La verificación se hizo de forma manual.

Para ser considerado adecuado se tomaron los siguientes criterios:

A nivel local:

Los casos probables de VIH debían de ser registrados en el libro del laboratorio con el código del caso probable el cual se obtenía con la siglas del nombre, apellidos, fecha de nacimiento y sexo del paciente, además con el código del laboratorio correspondiente a su ingreso en el laboratorio y registro del resultado de las pruebas rápidas A1, A2 ; registro del envío al laboratorio regional.

A nivel Regional:

Debían de tener los casos probables de VIH en el libro de registro del laboratorio con el código del caso probable, código de laboratorio asignado al ingreso del

laboratorio regional, registro de los resultado de la ELISA así como el registro de envío al nivel central.

A nivel del CDNR:

Se debía ingresar las muestras en el libro de registro con los códigos del laboratorio, caso probable de VIH, resultado de la ELISA y el SILAIS de origen de la muestra. Posteriormente toda información se traslado a una hoja de Excel para la presentación de esta información de forma estética.

Todos estos datos recopilados en estos tres formularios permitieron estimar proporciones de notificación a nivel nacional e identificar laboratorios de referencia prioritarios en materia de notificación de casos confirmados (Ver anexo 11, 12,13).

INGRESO DE DATOS

Los datos recopilados en los tres formatos fueron usados para la evaluación del registro o no de los casos probables de VIH en los laboratorios, una vez que se realizó la verificación de los registros se elaboraron cuadros de comparación por lotes y por conglomerados , estos cuadros fueron hechos en hoja de cálculo de datos Excel.

Todas las inconsistencias fueron resueltas a través de la revisión de los formularios de recolección de datos y en caso de ser necesario se consulto la información directamente en el laboratorio correspondiente

ANÁLISIS DE DATOS

En LQAS los datos se procesaron inicialmente de forma manual y para facilitar el análisis por AS se elaboró una tabla en EXCEL donde se consolidaron los datos de los 13 laboratorios seleccionados dentro del estudio.

Los datos obtenidos en los instrumentos se vaciaron en tablas de salida en forma manual que se transcribieron a hojas de cálculo Excel, para la presentación de la información recolectada, con estos datos organizados se procedió al análisis de cada uno de los laboratorios locales y de referencia. Conforme a la metodología LQAS se calculó la Regla de decisión de la cobertura de calidad de los laboratorios, que permitió Utilizando una muestra de 19 por cada AS ya que este número de muestra permite tener un nivel de precisión del 95% de cobertura de calidad la cual es aceptable para la toma de decisiones; Utilizando el 95 % de cobertura con tabla de regla de decisión (ver Anexo 6) el máximo de respuestas incorrectas (cobertura inadecuada) es de 3.

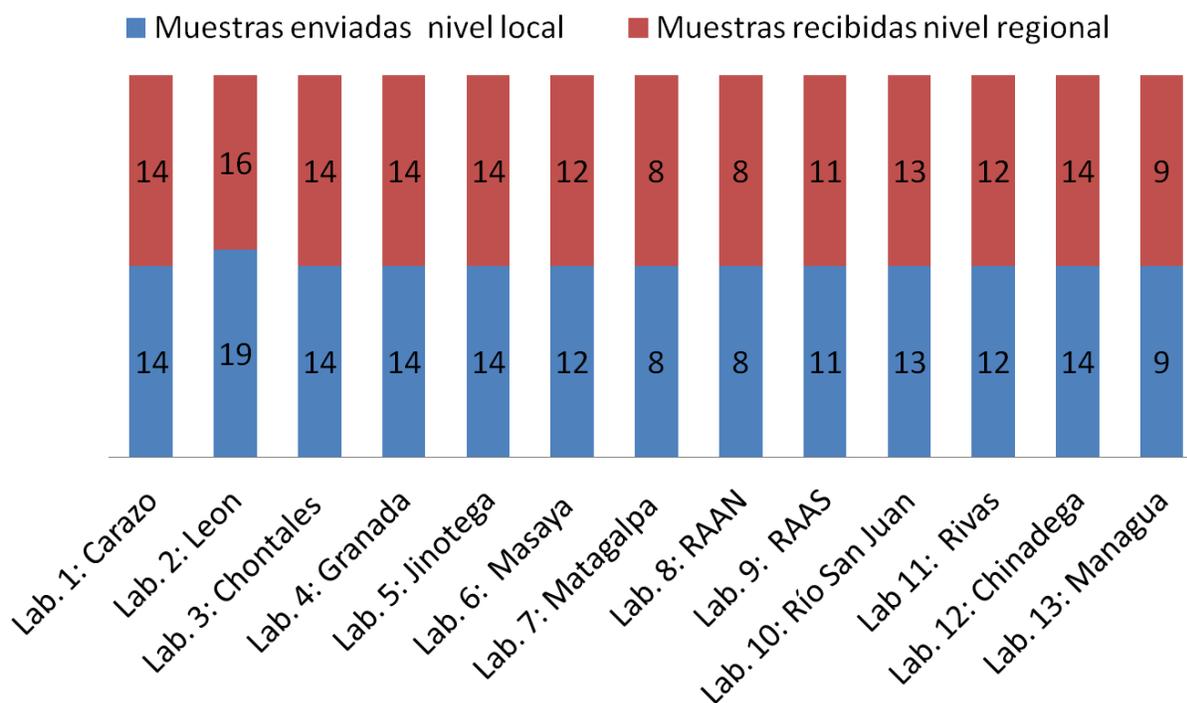
Esto permite identificar los lotes que cumplen los estándares de calidad y rechaza aquellos que no cumplen con los estándares de calidad establecida y descripta anteriormente.

Por lo anterior el estudio nos permite estimar las proporciones de notificación de casos probables y confirmados de VIH a nivel local, regional y de referencia nacional. Identificando además los laboratorios prioritarios en materia de la aplicación del algoritmo diagnóstico establecido por el ministerio de salud.

RESULTADOS

Los resultados a nivel local de los laboratorios que participaron fueron 13 uno por SILAIS, obteniéndose 13 áreas de supervisión a nivel nacional encontramos lo siguiente:

Casos Probables de VIH Notificados por Laboratorios Locales al Laboratorio Regional 2009



Fuente Datos del Estudio

NIVEL LOCAL

1. Del total de las AS 13 a nivel nacional se obtuvo una proporción de registro y notificación de casos probables de VIH a nivel nacional por los laboratorios locales a los laboratorios regionales. Tomando como regla de decisión con un 95% de cobertura que equivale a 16 respuestas correctas se obtuvo como resultado que la cobertura promedio de registro de casos probables para VIH fue apenas del 65.6%.

2. De las AS 13 se encontró que solo una de ellas, (Leon) cumple con la regla de decisión del umbral de calidad establecido en el 95% que equivale a 16 respuestas correctas.
3. Las AS Carazo (1), Chontales (3), Granada (4), Jinotega (5), Chinandega(12) obtuvieron 14 respuestas correctas equivalentes a una cobertura del 85%
4. El AS Rio San Juan(10) del total de 19 casos probables de VIH registro y notifico 13 respuestas correctas lo equivalentes a decir que tuvo una cobertura del 80%, 15% por debajo de la cobertura esperada que seria 95%
5. Las AS Masaya (6), Rivas(11) obtuvieron un total de 12 respuestas correctas equivalentes a una cobertura del 75% es decir 20% menos que la cobertura esperada del 95% para clasificarla como adecuada
6. El AS RAAS(9) obtuvo un total de 11 respuestas correctas equivalentes a una cobertura del 70% ,
7. El AS Managua (13) de un total de 19 casos probables de VIH registro y notifico únicamente 9 casos. Tomando como regla de decisión 16 respuesta correctas con un 95% de cobertura el AS 13 se clasifica como de inadecuada cobertura con 60% de la cobertura esperada
8. Las AS Matagalpa(7) y la RAAN(8) de un total de 19 casos probables de VIH se registraron y notificaron únicamente 8 casos cada uno para una cobertura de 55%, siendo estas dos AS las de mas baja cobertura 40% por debajo de la cobertura promedio esperada a un 95% que equivale a 16 respuestas correctas

Como resultado del objetivo dos *Identificar áreas a priorizar en el registro de los casos probables de VIH en los tres niveles de atención en los 13 SILAIS del área de estudio* se logro identificar tres grupos:

Carazo, Chontales, Granada, Jinotega, Chinandega, son las áreas donde haciendo esfuerzos en corto plazo se podrían obtener coberturas iguales o mayores del 95%.

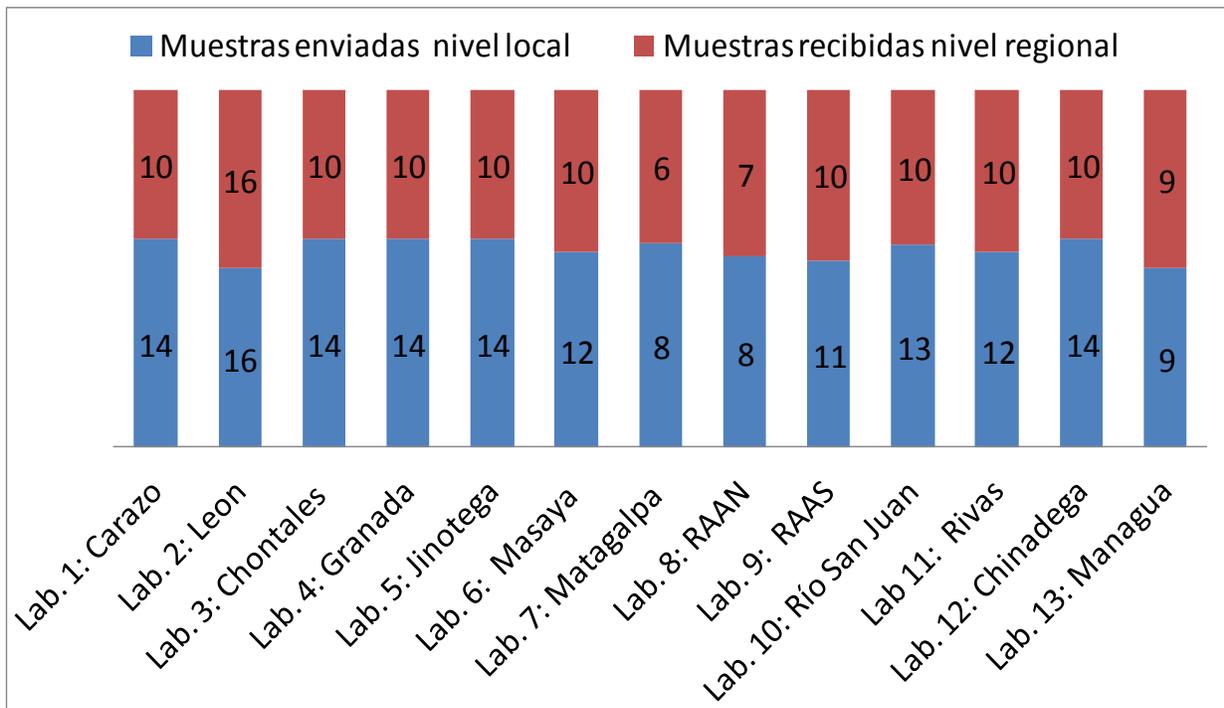
El AS 13, Río San Juan requeriría una atención de mediano plazo para obtener cobertura adecuada igual o mayor al 95%

Las áreas de supervisión que requerirían esfuerzos a más largo plazo para alcanzar la cobertura deseada de 95% son: Masaya, Rivas, RAAS, Managua, Matagalpa y la RAAN.

Siendo los SILAIS de Río San Juan, Masaya, Rivas, RAAS, Managua, Matagalpa y la RAAN son los que tienen las coberturas más bajas y por lo tanto son los SILAIS prioritarios

NIVEL REGIONAL

Casos Probables de VIH Notificados por Laboratorios regionales al CNDR 2009



Fuente Datos del Estudio

Del total de 13 AS a nivel nacional se obtuvo una proporción de registro y notificación de casos probables de VIH por los laboratorios Regionales al CNDR para una cobertura del 64.4%

De las 13 AS se encontró que únicamente León se ubica como de cobertura adecuada en base a la regla de decisión de 16 respuestas correctas equivalente a 95%.

Carazo, Chontales, Granada, Jinotega, Masaya, RAAS, Rio San Juan, Rivas, Chinandega del total de 19 casos probables de VIH se registraron y notificaron 10 casos del Laboratorio Regional para el CNDR para una cobertura del 65%, 30% por debajo de la cobertura esperada del 95%

Managua de un total de 19 casos probables de VIH, se registraron y notificaron únicamente 9 casos del laboratorio regional al CNDR para una cobertura del 60%, 35% por debajo de la cobertura esperada del 95%

La RAAN de 19 casos probables de VIH solo 7 casos fueron registrados y notificados del laboratorio regional al CNDR 50% , teniendo 45% por debajo de la cobertura esperada estimada en un 95% que equivale a 16 respuestas correctas

Matagalpa de los 19 casos probables de VIH solo 6 fueron registrados y notificados del laboratorio regional al CNDR para una cobertura del 45%, teniendo 5% por debajo de la cobertura esperada estimada en un 95% que equivale a 16 respuestas correctas

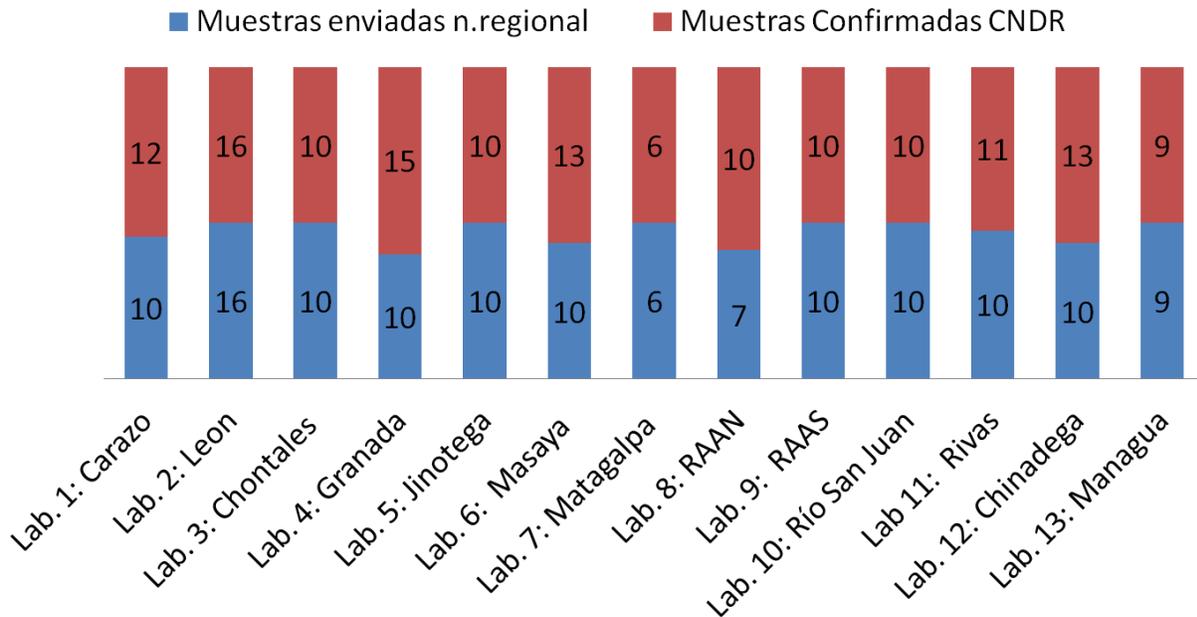
El AS de León cumple con el 95% de cobertura establecido en el estudio.

Carazo, Chontales, Granada, Jinotega, Masaya, RAAS, Rio San Juan, Rivas, Chinandega, Managua, RAAN, Matagalpa no cumplen la cobertura deseada del 95%.

Los SILAIS de Managua, RAAN, Matagalpa necesitan ser priorizados ya que son los que presentan las coberturas más bajas.

NIVEL CENTRAL/ REFERENCIA

Casos Confirmados de VIH notificados por el CNDR al Sistema de Vigilancia Epidemiológica de VIH 2009



Fuente Datos del Estudio

Del total de las 13 AS a nivel nacional se obtuvo una proporción de registro y notificación de casos probables de VIH por el CNDR para una cobertura del 51.8%

De las 13 AS se encontró que únicamente León cumple con la regla de decisión de 16 respuestas correctas o sea de los 19 casos probables de VIH se registraron y notificaron 16 en el CNDR corresponde al 95% de cobertura la cual de acuerdo a parámetros internacionales es considerada como de calidad.

A excepción del AS 2, el resto de las AS no cumple con este umbral de calidad quedando en orden de respuestas correctas:

Granada, del total de 19 casos probables de VIH se registraron y notificaron 15 casos en el CNDR para una cobertura del 90%

Chinandega y Masaya de un total de 19 casos probables de VIH, se registraron y notificaron 13 casos en el CNDR para una cobertura del 80%

Carazo de 19 casos probables de VIH solo 12 casos fueron registrados y notificados en el CNDR 75%

Jinotega, RAAS, RAAN, Rio San Juan de los 19 casos probables de VIH solo 10 fueron registrados y notificados en el CNDR para una cobertura del 65%

Managua de los 19 casos probables de VIH solo 9 fueron registrados y notificados en el CNDR para una cobertura del 60%

Matagalpa de los 19 casos probables de VIH solo 6 casos fueron registrados y notificados en el CNDR para una cobertura del 45%

El AS de León cumple con el 95% de cobertura deseada para este estudio.

Chontales, Granada, Masaya, Rivas, Chinandega, no cumplen la cobertura del 95% sin embargo con intervenciones rápidas se podría llegar a la cobertura deseada ya que presentan actualmente 85% de cobertura

Los SILAIS de Carazo, Jinotega, Rio San Juan, RAAN, RAAS, Managua, Matagalpa necesitan ser priorizados ya que son los que presentan las coberturas más bajas en relación al resto de SILAIS.

DISCUSION

En base a la metodología utilizada de LQAS se encontró que la cobertura a nivel nacional local fue del 65.6%, a nivel regional fue del 64.4% y a nivel central de referencia fue del 51.8%. Llama la atención que a medida que se avanza de niveles la calidad de la cobertura disminuye.

Evidenciándose debilidades en la Red de Laboratorios y en el personal de salud que integran el componente de VIH/sida y epidemiología en los tres niveles de diagnóstico local, regional, central-CNDR; establecidos en el algoritmo diagnóstico, tales como el desconocimiento de la norma de atención a los pacientes VIH positivos, del Algoritmo Diagnóstico, inadecuado abastecimiento de reactivos, falta de registros o registro inadecuados de casos probables de VIH, tanto en la recepción de muestras como en el envío de estas al laboratorio regional y al CNDR, ocasionado un impropio seguimiento de las mismas.

Debido a la falta de reactivos en los laboratorios locales, estos toman las muestras de los casos probables de VIH y estas son enviadas directamente al CNDR para su estudio y confirmación.

Se encontraron debilidades en el ordenamiento y actualización de las normativas de la Red de Laboratorios para el cumplimiento de protocolos como del Algoritmo Diagnóstico a nivel de laboratorios regionales y de la red de servicios de salud. (Tabla 2)

En base a los hallazgos encontrados se evidenció la necesidad de realizar a mediano plazo un plan de mejoras que incluya la capacitación al personal de salud y divulgación en la red de laboratorios sobre el algoritmo diagnóstico, las normativas y protocolo de laboratorio y la aplicación de los mismos en las pruebas de diagnóstico de VIH.

Se encontró que de todas las muestras procesadas a nivel regional un 62% fueron positivas para ELISA y al ser enviadas a nivel central para confirmación por Western

Blot, que el nivel central repite nuevamente la prueba de ELISA previo a realizarle el Western Blot para su confirmación, incurriendo en un mayor gasto de reactivos conllevando un incremento en el gasto en salud.

En la implementación de la metodología LQAS logramos identificar la cobertura tanto a nivel local como regional y central, destacándose los laboratorios de los SILAIS de Managua, Chinandega, Jinotega, Masaya, Carazo, Granada, Matagalpa, Rivas, Chontales, .RAAN, RAAS, Rio San Juan, en los cuales se logró identificar que no se hace un seguimiento adecuado de las pruebas de VIH, no hay cobertura adecuada en la aplicación del Algoritmo Diagnóstico, pues se encontró que hay un mal llenado de la ficha epidemiología, del consentimiento informado, codificación inadecuada de muestras y/o a veces códigos poco legibles, no registro de las muestras, lo que resulta en un retraso en el diagnóstico, demorando la entrega del resultado de 3 a 6 semanas, para que el resultado llegue al nivel local.

También se evidencio que en el algoritmo nacional de diagnostico no se encuentra establecido que los resultados finales de los casos probables de VIH que son confirmados por el CNDR deben de remitirse a Vigilancia Epidemiológica del componente de VIH en lugar de ser enviados a los laboratorios del nivel regional y local como debería ser;

Es una debilidad para el proceso de notificación final de casos, por que el laboratorio regional y local deberían de recibir el resultado de la prueba de VIH y no lo reciben por lo que no son tomados en cuenta en el proceso de notificación final, tampoco el personal de Vigilancia Epidemiológica del componente de VIH les notifica a los laboratorios regionales y locales, produciendo de esta forma que se facilite la duplicación de resultados de una misma persona o la notificación de los casos a nivel central, regional y local.

CONCLUSIONES:

- Del nivel local a nivel regional se encontró un subregistro hasta el 34% de los casos.
- Del nivel regional al CNDR se determinó un subregistro hacia el nivel central hasta del 35%, lo que refleja una debilidad en el seguimiento de casos y de diagnóstico.
- Del nivel central se estableció un subregistro del 48% hacia vigilancia epidemiológica del componente de VIH.

En conclusión se observa que a medida se aumenta el nivel de resolución establecido en el algoritmo vigente disminuye la cobertura establecida como adecuada (95%)

NIVEL LOCAL Y REGIONAL

- Hay una alta rotación del personal de salud tanto del laboratorio como de personal de enfermería que trabaja para el componente de vigilancia epidemiológica del VIH que podría explicar los hallazgos encontrados en los diferentes niveles (local, regional, central)
- Hay ruptura de abastecimiento de reactivos para los laboratorios así como de papelería y otros insumos para las unidades de salud
- No hay un adecuado conocimiento del algoritmo diagnóstico establecido en la norma de atención de los pacientes con VIH lo que podría explicar lo bajo de la cobertura esperada ya que únicamente León obtuvo una cobertura del 95% equivalente a 16 respuestas correctas
- No hay un adecuado conocimiento sobre como elaborar el código del paciente y el código que el laboratorio le debe de dar a la muestra de los casos probables

- Granada, Carazo y Masaya, Chinandega, RAAS, RAAN, Managua se identificó a son los que necesitan más apoyo, en el manejo del Algoritmo Diagnóstico, así como en el registro, codificación de muestras y abastecimiento adecuado de reactivos para la toma de muestras.
- En Rio San Juan a nivel local no se están haciendo registro de las muestras y no están enviando al nivel regional, además hay problemas con la elaboración de códigos e insumos.

NIVEL CENTRAL

- El periodo de notificación de los resultados de confirmación de los casos probables de VIH es de 5 a 6 semanas
- Se observó que la notificación de confirmación de los resultados de los casos probables del Centro Nacional de Referencia (CNDR) a la vigilancia epidemiológica del componente de VIH no está dentro del algoritmo diagnóstico del Ministerio de Salud y que no se reportan todos los casos confirmados a los laboratorios locales y regionales.

RECOMENDACIÓN:

A nivel Local y Regional:

- Establecer un sistema integral de información en línea de notificación de VIH a nivel de SILAIS.
- Revisión de funciones y roles del responsable de vigilancia epidemiológica, epidemiólogo y del responsable del componente de VIH.
- Mejorar el flujo de notificación del VIH en los diferentes niveles de atención.
- Asegurar el cumplimiento del algoritmo diagnóstico en la red nacional de laboratorios.
- Establecer estrategias de capacitación, asistencia en el trabajo incluidas en plan de mejoras que permitan cumplir con las normas, guías y protocolos en VIH para alcanzar la cobertura adecuada (95%).
- Fortalecer el desarrollo del recurso humano en Ética profesional y facilitación de consejería en VIH.
- Capacitar en Sistemas de Gestión de Calidad, análisis de datos Epidemiología Básica, Control de calidad y en algoritmo diagnóstico para los recursos humanos del Laboratorio, Vigilancia Epidemiológica del componente del VIH.
- Monitorear y evaluar periódicamente la información de la red de Vigilancia Epidemiológica del componente de VIH y de los laboratorios.
- Establecer Plan de seguimiento sostenible en Vigilancia Epidemiológica del componente del VIH a nivel local y centros de referencia.
- Asegurar mayor estabilidad laboral de los recursos humanos existentes

A nivel Central:

- Actualizar y divulgar las normas de vigilancia epidemiológica de segunda generación.
- Capacitar en metodologías de evaluación de sistemas a personal de Vigilancia Epidemiológica del componente del VIH y Laboratorio.
- Conformar equipos nacionales integrales para el monitoreo continuo de la información.

- Mejorar el formato de solicitud de prueba en cuanto al registro histórico del análisis del paciente, según algoritmo utilizado.
- Hacer cumplir las Normas y protocolos establecidos para el diagnóstico del VIH, Reforzar el uso del documento de referencia y contra referencia en el envío de las pruebas de VIH del nivel local al regional, del regional al central y viceversa
- Dar Estricto cumplimiento al algoritmo diagnóstico.
- Capacitación y fortalecimiento sobre la generación del código del paciente y el código de laboratorio
- Elaboración de boletines epidemiológicos de la situación del VIH y divulgarlos por medio de CONSIDA a los sectores claves

BIBLIOGRAFIA:

1. Fondo de la niñez de Naciones Unidas-UNICEF, MEASURE, *Evaluation, et al. Report of a Technical Meeting on the Use of Lot Quality Assurance Sampling (LQAS) in Polio Eradication Programs*. The MEASURE Evaluation Project/John Snow Research and Training: Arlington, Virginia, Estados Unidos de Norte América, 1998
2. Julio Armero Guardado, *Estudio de Sub Notificación del VIH en El Salvador, 2007*, El Salvador, San Salvador, 2007
3. Lemeshow S, Hosmer DW, FLAR J, Lwanga SK. *Lot Quality Assurance Sampling. In Adequacy of sample size in health studies*. World Health Organization/John Wiley & Sons, Washington DC, Estados Unidos de Norte América 1992
4. Ministerio de Salud-MINSA *Decreto No. 394 “Disposiciones Sanitarias” Capítulo III, Nos.: Artículos 35 al 41*, Managua, Nicaragua 1989
5. ----- *Hoja de Consentimiento Informado de la prueba de VIH*, Managua, Nicaragua, 2004
6. ----- *Ficha para la Vigilancia Epidemiológica del VIH/SIDA* , Managua, Nicaragua, 2004
7. ----- *Guía de Terapia Antirretroviral de Pacientes VIH*, Managua, Nicaragua, 2004
8. Asamblea Nacional. *Ley General de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo Ley 290 y su Reglamento* Managua, Nicaragua, 1989
9. Ministerio de Salud-MINSA *La ley general de Salud 423, Acápite Promoción y Prevención*, Artículo 20, Managua, Nicaragua, 2006
10. Asamblea Nacional. *Ley 238, Ley de Promoción y Defensa de los Derechos Humanos ante el sida*, Managua, Nicaragua, 1989
11. Ministerio de Salud-MINSA *Informe Anual Situación de VIH y sida*. Managua, Nicaragua, 2009
12. ----- Ministerio de Salud-MINSA *Plan Estratégico Nacional de ITS, VIH/Sida 2006 – 2010*. Managua, Nicaragua, 2006
13. Organización Mundial de la Salud–OMS, Departamento de VIH/Sida *Guía de Terapia Antirretroviral de Pacientes VIH*, Ginebra, Suiza, 2008

14. Organización Panamericana de la Salud-OPS , “**Definición de Caso de VIH y Sida**”, Washington DC, Estados Unidos de Norte América, 1990
- 15.----- Organización Panamericana de la Salud-OPS, **Guía para el componente comunitario de la estrategia de AEPI**, Quito, Ecuador, Marzo 2010.
16. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), **Situación de la Epidemia de Sida** , Ginebra, Suiza, 2009
17. Saturno PJ. **La distribución binomial y el muestreo para la aceptación de lotes (LQAS) como métodos de monitorización en servicios de salud.** Rev Calid Asist. 2000;15(2):99-10
18. Valadez Josep J, Weiss William, Seims La Rue, Davin Robb, Leburg Corey, **Utilizando LQAS para evaluar los programas en el campo en salud comunitaria en países en desarrollo.** Ginebra, Suiza 2000

A N E X O S

Anexo 1 CARTA DE MINSA



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

Managua 09 de enero 2013

Doctor
Miguel Orozco
Director CIES
Su Despacho.

Estimado Dr. Orozco:

Por medio de la presente, me permito informarle que en el marco de la Vigilancia epidemiológica de VIH de Segunda Generación en nuestro país, la Unidad de VIH del Centro de Estudios en Salud de la Universidad del Valle de Guatemala y el Banco Mundial brindaron asistencia técnica al Ministerio de Salud para ejecutar la investigación sobre "Subnotificación de casos de VIH" en el año 2008 y 2009, mediante la contratación de una consultoría brindada por la Dra. Carmen Torrez, quien nos está solicitando el uso de esta información para fines académicos y optar al título de Master en Salud Pública.

Ante esta situación estamos autorizando que la Dra. Torrez, pueda defender tesis académica con dicha información, la cual no podrá ser utilizada ni publicada para otros fines, ya que el contrato previo establecía el no uso de esta información, de igual manera se nos entregará como documento final el informe defendido.

Sin más a que referirme, le saludo.

Fraternalmente,



Dra. Luz María Romero.
Gerente de País
Unidad de VIH
Centro de Estudios en Salud

CC Archivo



Unidad de VIH, Centro de Estudios en Salud
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado oeste
Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
Teléfono PBX: (505) 2269-4431



ANEXO 2 MARCO LEGAL

El decreto No. 71-98 “**Reglamento de la Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimiento del Poder Ejecutivo**” establece que la Dirección General de Salud Ambiental y Epidemiología, hoy Dirección de Vigilancia para la Salud, puede “Dictar normas, coordinar programas nacionales para la prevención y control de las enfermedades, atención al ambiente, vigilar enfermedades transmisibles emergentes y/o re-emergentes, así como formular, proponer normas legales en materia sanitaria ambiental y establecer programas de acción para vigilancia y control de la situación higiénico–sanitaria nacional”

De manera similar el decreto No. 394 “**Disposiciones Sanitarias**” Capítulo III, Artículos.35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 facultan al MINSA para determinar las enfermedades objeto de notificación obligatoria, casos de epidemia, desastres, etc., y a quién corresponde dicha obligación

Finalmente “**La ley general de Salud #423**” artículo 20, establece que “El Ministerio de Salud determinará las enfermedades transmisibles que los proveedores, públicos y privados de servicios de salud, estén obligados a notificar” tal es el caso de VIH y Sida.

ANEXO 4: SELECCIÓN DE LOTES

Managua	
17 Lotes	
Casos probables	
Altagracia	9
Carlos Rugama	11
El Crucero	8
Francisco Morazan	35
San Rafael del Sur	4
Silvia Ferrufino	21
Ciudad Sandino	13
Edgar Lang	25
Francisco Buitrago	94
Hospital Aleman Nicaraguense	53
Fundacion Xochiquetzal	103
Hospital Mexico Nicaragua	4
Antonio Lenin Fonseca	64
Hospital Berta Calderon	68
Hospital Carlos Roberto Huembes	43
Hospital Dermatologico	15
Fernando Velez Paiz	14
Manuel de Jesus Rivera	35
Hospital Militar	17
Hospital Yolanda Mayorga	19
Hospital Jose Dolores Fletes	1
Hospital Roberto Calderon	166
Masachapa	1
Pedro Altamirano	29
Mateares	2
San Francisco Libre	1
Socrates Flores	53
Villa Carlos Fonseca	2
Villa Libertad	29
Villa Venezuela	1

CHINANDEGA	
Casos Probables	
6 Lotes	
Villanueva	4
Villa 15 de Julio	8
Somotillo	48
Sto Tomas del Norte	5
San Vicente de Paul	1
San Pedro del Norte	1
San Francisco del Norte	2
Puerto Morazan	4
Profamilia	25
Posoltega	2
Hosp. Espana	108
Materno infantil	27
El Viejo Sur	20
El Viejo Norte	12
El Realejo	1
Corinto	3
Flor de Sacuanjoche	1
Cinco Pino	5
Chinandega	84
Centro Medico La consulta	3
Amocsa	3
Chichigalpa	1

MASAYA	
3 Lotes	
Casos Probables	
Alejandro Davila Bolanos	78
Catarina	1
Humberto Alvarado	82
La Concepcion	1
Masatepe	1
Monimbo	38
Nandasmo	4
Nindirí	7
Niquinohomo	2
San Juan Oriente	1

CHONTALES	
2 Lotes	
Casos Probables	
Acoyapa	1
La Libertad	3
Cuapa	1
El Ayote	3
El Coral	2
Hosp. Reg. Asuncion	17
Juigalpa	27
Mueye de Los Bueyes	4
Nueva Guinea	3
Rama	4
Sto Domingo	2

RIVAS	
1 LOTE	
Casos Probables	
Buenos Aires	1
CS San Jorge	6
Hosp. Gaspa	18
Moyogalpa	6
Potosi	10
Rivas	8
San Juan del	5
Tola	1

Carazo	
2 Lotes	
Casos Probables	
Diriamba	11
Jinotepe	4
San Marcos	8
Santa Teresa	2
Hosp. Maestro	2
Hosp. Regional Jino	27
Hops. San Jose Diriz	1

MATAGALPA	
2 LOTES	
Casos probables	
Cs. Esquipulas	6
CS Dalia	1
CS Mui Mui	2
CS San Isidro	3
Cs San Ramon Lucrecia Lindc	11
CS Waslala	1
Hosp. Reg. Cesar Amador	20
Policlinico Trinidad	27
Rio Blanco	1

RIO SAN JUAN	
1 LOTE	
CS Almendro	4
CS Morrito	1
CS San Miguelito	5
CS El Castillo	1
Hosp. Luis Felipe Monca	13
San Carlos	19

LEON	
4 Lotes	
Casos Probables	
Telica	9
Sutiava	20
Perla maria Norori	14
Nagorate	1
Mantica Berio	37
Malpaisillo	1
Lab. Privado	2
La Paz centro	6
Jicaral	1
Hospital Rosario Laca	12
HEODRA	45
El Sauce	1

RAAN	
4 LOTES	
Casos probables	
Bonanza	16
Comision Lucha Contra	40
Nuevo Amanecer	31
Puerto Cabezas	26
Rosita	5
Siuna	6
Waspan	45

GRANADA	
2 Lotes	
Casos Probables	
Jorge Sinforoso Bravo	4
U. S. Pedro Joaquin Chamorro	16
Villa Sandino	1
CEES Regional Granada	29
Diriomo	3
Hosp. La Amistad Japon Nicara	28
Nandaime	6

JINOTEGA	
1 LOTE	
Caos probables	
Bocai	5
Guillermo Matute	5
El Cua	13
Hosp. Victoria Motta	21
Pantasma	14
Tecnolac	14
Wiwili	1
Yali	2

RAAS	
3 lotes	
Casos Probables	
Acric	3
Ascora	14
Bluefields	52
Campana Costena	4
Corn Island	6
Hosp. Ernesto Sequeira	28
Ixchen	2
Carabbuala	4
Kukrahill	3
La Cruz de Rio Grande	10
Laguna de Perla	5

ANEXO 5: SELECCIÓN DE UNIDADES DE SALUD

CLASIFICACION DE LAB POR AREA DE SALUD	
SILAIS	Unidad
BOACO	BOACO
Total BOACO	
CARAZO	C/S DIRIAMBÁ C/S JINOTEPE C/S SAN MARCOS C/S SANTA TERESA HOSPITAL MAESTRO HOSPITAL REGIONAL JINOTEPE HOSPITAL SAN JOSE DIRIAMBÁ
Total CARAZO	
CHINANDEGA	AMOCSA CENTRO MEDICO LA CONSULTA CHICHIGALPA CHINANDEGA CINCO PINOS CLINICA FLOR DE SACUANJOCHÉ CORINTO EL REALEJO EL VIEJO NORTE EL VIEJO SUR HOSPITAL MATERNO INFANTIL HOSPITAL ESPAÑA POSOLTEGA PROFAMILIA PUERTO MORAZÁN SAN FRANCISCO DEL NORTE SAN PEDRO DEL NORTE SAN VICENTE DE PAUL SANTO TOMAS DEL NORTE SOMOTILLO VILLA 15 DE JULIO VILLA NUEVA
Total CHINANDEGA	
CHONTALES	ACOYAPA C/S LA LIBERTAD CUAPA EL AYOTE EL CORAL HOSPITAL REGIONAL ASUNCIÓN JUIGALPA MUELLE DE LOS BUEYES NUEVA GUINEA RAMA SANTO DOMINGO
Total CHONTALES	
ESTELI	C/S GERMAN POMARES C/S LA TRINIDAD C/S LEONEL RUGAMA HOSPITAL LA TRINIDAD HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS ESTELI PUEBLO NUEVO
Total ESTELI	

GRANADA	C/S JORGE SINFOROSO BRAVO C/S PEDRO JOAQUIN CHAMORRO C/S VILLA SANDINO CEIS REGIONAL GRANADA DIRIOMO HOSPITAL AMISTAD JAPON-NICARAGUA NANDAIME
Total GRANADA	
JINOTEGA	BOCAY C/S GUILLERMO MATUTE EL CUA HOSPITAL VICTORIA MOTTA PANTASMA TECNOLAB WIWILI YALI
Total JINOTEGA	
MADRIZ	HOSPITAL JUAN ANTONIO BRENES SAN JUAN DE RIO COCO SAN LUCAS SOMOTO YALAGUINA
Total MADRIZ	
MASAYA	ALEJANDRO DAVILA BOLANOS CATARINA HOSPITAL HUMBERTO ALVARADO LA CONCEPCION MASATEPE MONIMBO NANDASMO NINDIRI NIQUINOHOMO SAN JUAN DE ORIENTE
Total MASAYA	
MATAGALPA	CENTRO DE SALUD ESQUIPULAS CENTRO DE SALUD LA DALIA CENTRO DE SALUD MUY MUY CENTRO DE SALUD SAN ISIDRO CENTRO DE SALUD SAN RAMON LUCRECIA LINDO CENTRO DE SALUD WASLALA HOSPITAL REGIONAL CESAR AMADOR MOLINA POLICLINICO TRINIDAD GUEVARA NAVAEZ RIO BLANCO
Total MATAGALPA	
NUEVA SEGOVIA	DIPILTO HAMG JALAPA JICARO MURRA OCOTAL QUILALI SAN FERNANDO SANTA MARIA
Total NUEVA SEGOVIA	
RAAN	BONANZA COMISION DE LUCHA CONTRA EL SIDA HOSPITAL NUEVO AMANECEER PUERTO CABEZAS ROSITA SIUNA WASPAN
Total RAAN	
RASS	ACRIC ASCORA BLUEFIELDS CAMPAÑA COSTERA CORN ISLAND HOSPITAL ERNESTO SEQUEIRA IXCHEN KARAWALA KUKRA HILL LA CRUZ DE RIO GRANDE LAGUNA DE PERLA TORTUGERO
Total RASS	
RIO SAN JUAN	C/S ALMENDRO C/S MORRITO C/S SAN MIGUELITO EL CASTILLO HOSPITAL LUIS FELIPE MONCADA SAN CARLOS
Total RIO SAN JUAN	
RIVAS	BUENOS AIRES C/S SAN JORGE HOSPITAL GASPARD GARCIA LAVIAN MOYOGALPA POTOSI RIVAS SAN JUAN DEL SUR TOLA
Total RIVAS	
Total general	

**Anexo 6
Tabla de LQAS**

Tablas de LQAS : Reglas de decisión para tamaños de muestra 12-30 y Metas o Coberturas Promedio de 5% a 95%																			
Tamaños de muestra	META S/ COBERTURAS PROMEDIO																		
	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%	65%	70%	75%	80%	85%	90%	95%
12	0	0	0	1	1	2	2	3	4	5	5	6	7	7	8	8	9	10	11
13	0	0	0	1	1	2	3	3	4	5	6	6	7	8	8	9	10	11	11
14	0	0	0	1	1	2	3	4	4	5	6	7	8	8	9	10	11	11	12
15	0	0	0	1	2	2	3	4	5	6	6	7	8	9	10	10	11	12	13
16	0	0	0	1	2	2	3	4	5	6	7	8	9	9	10	11	12	13	14
17	0	0	0	1	2	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
18	0	0	0	1	2	2	3	5	6	7	8	9	10	11	11	12	13	14	16
19	0	0	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
20	0	0	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	17
21	0	0	0	1	2	3	4	5	6	8	9	10	11	12	13	14	16	17	18
22	0	0	0	1	2	3	4	5	7	8	9	10	13	13	14	16	16	18	19
23	0	0	0	1	2	3	4	6	7	8	10	11	12	13	14	16	17	18	20
24	0	0	0	1	2	3	4	6	7	9	10	11	13	14	15	16	18	19	21
25	0	0	1	2	2	4	5	6	8	9	10	12	13	14	16	17	18	20	21
26	0	0	1	2	3	4	5	6	8	9	11	12	14	15	16	18	19	21	22
27	0	0	1	2	3	4	5	7	8	10	11	13	14	15	17	18	20	21	23
28	0	0	1	2	3	4	5	7	8	10	12	13	15	16	18	19	21	22	24
29	0	0	1	2	3	4	5	7	9	10	12	13	15	17	18	20	21	23	25
30	0	0	1	2	3	4	5	7	9	11	12	14	16	17	19	20	22	24	26

ANEXO 7
Ubicación de los laboratorios de las Unidades de Salud del Ministerio de Salud
De las Regiones Norte y Centro de Nicaragua

ZONA NORTE Y CENTRO

Laboratorios
NUEVA SEGOVIA

SANTA MARIA
 MACUELIZO
 DIPILTO
 OCOTAL (LAB REGIONAL)
 MOZONTE
 SAN FERNANDO
 JICARO
 JALAPA
 MURRA
 CIUDAD ANTIGUA
 QUILALÍ
 WIWILÍ
 HOSPITAL A. M. G.

Laboratorios
MADRIZ

SANTA MARIA
 LAS SABANAS
 SAN LUCAS
 SOMOTO
 TOTOGALPA
 YALAGUINA
 PALACAGUINA
 TELPANECA
 SAN JUAN DE RIO COCO
 HOSPITAL JUAN ANTONIO BRENES

Laboratorios
ESTELÍ

PUEBLO NUEVO
 CONDEGA
 SAN JUAN DE LIMAY
 C/S LEONEL RUGAMA. ESTELÍ
 C/S LA TRINIDAD
 C/S GERMAN POMARES. SAN NICOLAS
 HOSPITAL LA TRINIDAD
 H. SAN JUAN DE DIOS. ESTELÍ

Laboratorios
JINOTEGA

BOCAY
 EL CUA
 C/S GUILLERMO MATUTE
 H. VICTORIA MOTTA
 SAN RAFAEL DEL NORTE
 PANTASMA
 TECNOLAB
 YALI
 LA CONCORDIA
 WIWILI

Laboratorios
MATAGALPA

MATAGALPA
 CIUDAD DARIO
 SEBACO
 SAN ISIDRO
 TERRABONA 0
 SAN RAMON
 SAN DIONISIO 0
 ESQUIPULAS
 MUY MUY
 MATIGUAS
 RIO BLANCO
 PAIWAS
 MULUKUKU 0
 LA DALIA 0
 RANCHO GRANDE 0
 WASLALA
 HCAM
 LAB EPIDEMIOLOGICO

Laboratorios
BOACO

BOACO
 CAMOAPA
 SAN LORENZO
 TEUSTEPE

Laboratorios
CHONTALES

COMALAPA
 CUAPA
 JUIGALPA
 HOSPITAL REGIONAL LA ASUNCIÓN
 ACOYAPA
 SANTO TOMAS
 SAN PEDRO DE LOVAGO
 LA LIBERTAD
 SANTO DOMINGO
 EL AYOTE
 VILLA SANDINO
 MUELLE DE LOS BUEYES
 RAMA
 NUEVA GUINEA
 EL CORAL

ANEXO 7
Ubicación de los laboratorios de las Unidades de Salud del Ministerio de Salud
De las Regiones Atlántico Sur, Norte y Rio San Juan

ZONAS ESPECIALES

Laboratorios
RIO SAN JUAN

MORRITO
ALMENDRO
SAN MIGUELITO
SAN CARLOS
EL CASTILLO
HOSPITAL LUIS FELIPE MONCADA

Laboratorios
RAAS

CORN ISLAND
LA CRUZ DE RIO GRANDE
BLUEFIELDS
LAGUNA DE PERLA
KUKRA HILL
TORTUGERP
KARAWALA
HOSP. ERNESTO SEQUERIA
ACCC SIDA (ONG)
ACRIC (ONG)
IXCHEN (ONG)
ASCORA (ONG)
DANIDA (ONG)

Laboratorios
RAAN

ROSITA
SIUNA
HOSPITAL NUEVO AMANECER
PUERTO CABEZAS
WASPAN
PRINZAPOLKA
BONANZA

ANEXO 8: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PRUEBA AL VIH

 <small>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA CONSTRUYENDO LA NUEVA NICARAGUA</small>	Ministerio de salud Dirección General de Salud Ambiental y Epidemiología Programa Nacional de Prevención y Control de las ITS/VIH-SIDA	 MINSA			
HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PRUEBA AL VIH					
PARTE I	Fecha / /				
SILAIS					
Municipio					
Unidad de Salud					
1. DATOS PERSONALES					
Código					
Sexo (M) (F)		Edad			
Yo					
doy autorización para que se merealice la prueba de VIH, después de recibir información general sobre la enfermedad y diagnóstico.					
Firma del Paciente					
Nombre, firma y código del Médico Tratante					
 <small>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA CONSTRUYENDO LA NUEVA NICARAGUA</small>	Ministerio de salud Dirección General de Salud Ambiental y Epidemiología Programa Nacional de Prevención y Control de las ITS/VIH-SIDA	 MINSA			
SOLICITUD DE LA PRUEBA DEL VIH					
PARTE II	Fecha / /				
SILAIS					
Municipio					
Unidad de Salud					
Código del Paciente:	Sexo (M)	(F)	Edad		
Muestra para					
Diagnóstico	<input type="checkbox"/>	Confirmación	<input type="checkbox"/>	Control de Calidad	<input type="checkbox"/>
Nombre Completo, Firma y Código del Médico del que envía La Prueba:					

ANEXO 10
TABLA DE NUMEROS ALEATORIOS

87172	43062	39719	10020	32722	86545	86985	04962	54546	23138	62135	55870	97083	67875
28900	50851	30543	89185	16747	95104	49852	26467	58869	79053	06894	23975	34902	23587
86248	71156	55044	13045	33161	95604	57876	23367	10768	78193	60477	70307	06498	48793
10531	51391	41884	69759	32741	70072	01902	96656	90584	59263	49995	27235	40055	20917
02481	90230	81978	39127	93335	74259	25856	52838	49847	69042	85964	78159	40374	49658
23988	13019	78830	17069	58267	69796	94329	34050	25622	55349	10403	93790	77631	74261
37137	47689	82466	24243	10756	54009	44053	74870	28352	66389	38729	80349	50509	56465
38230	82039	34158	90149	82948	60686	27962	39306	53826	47852	76144	38812	76939	03119
98745	08288	19108	84791	58470	59415	45456	44839	86274	25091	42809	56707	47169	95273
44653	58412	91751	14954	87949	81399	51105	29718	82780	11262	23712	99782	42829	26308
88386	66621	16648	19217	52375	05417	26136	05952	71958	25744	52021	20225	01377	47012
50660	58138	01695	69351	25445	20797	74079	60851	47634	36633	93999	96345	58484	12506
36732	74234	84240	46924	62744	39238	78397	60869	26426	55588	56963	59506	17293	45096
34187	78277	83678	34754	46616	45250	25291	04999	19717	60324	66915	03473	98329	82447
26095	98131	79362	39530	53870	87445	26277	90551	28604	39865	40686	05435	74511	69866
00067	74289	20706	74076	28206	36960	09231	82988	57062	35331	08212	68111	52199	05065
42104	26434	30953	15259	76676	63339	75664	23993	63538	34968	47655	44553	61982	13296
82580	46580	87292	23226	21865	60338	04115	33807	38395	98484	40387	69877	24910	13317
89266	14764	17681	68663	66030	12931	17372	35601	63805	55739	42705	30549	31697	33478
47100	92329	89435	69974	40783	52649	93444	41317	02749	19052	34647	92814	88046	34020
59566	26527	44706	85670	96223	36275	82013	82673	60955	62617	90214	24589	59715	57612
10946	24676	66513	56743	96911	89042	08263	70753	89045	39189	04306	06090	94515	17772
34013	69250	27977	84597	55192	65088	55739	35953	18533	39339	78037	32827	68269	69218
21606	11751	30073	71431	53569	27865	90215	34772	21779	11734	64313	49764	30816	56852
56620	92612	77157	90231	90144	29781	01683	52503	60080	73703	70080	80686	47379	33279
49238	90475	84356	87159	21222	40106	02671	52684	38514	68434	16407	58164	13341	48142
50738	21999	73539	51802	78179	27872	57937	29696	67783	29373	96563	74619	77099	17190
58761	21571	71692	19723	25088	10483	71430	47068	78378	80237	32113	09381	62931	29243
55335	71937	22025	33538	04648	74232	57839	62431	61835	04784	06732	34202	93497	72070
26515	31143	83795	78445	32869	31489	81587	90354	97672	70106	35008	37899	36246	97805
32625	36806	00082	26902	26250	28919	38054	49027	22209	42696	46980	17065	61288	30208
20311	96089	20141	30362	04980	32703	04202	91080	28660	89691	84660	73433	70169	11273
10941	73003	87930	85620	06956	38719	88711	61454	64076	13316	02203	54437	54306	78229
56982	46636	34070	30803	39095	80387	08971	25067	07377	70704	13629	68474	99229	05535
14661	10670	15811	00454	81124	46977	89983	48836	48182	17054	06344	24267	16686	21401
52760	78118	23277	29760	00099	97325	54762	43117	73199	19621	24599	11030	64809	35088
48874	20831	02286	73635	93771	54264	49801	22653	01524	84621	91023	64028	29278	15987
44817	77408	48447	25934	22912	43086	68126	92970	91833	26418	72454	97636	94593	07880
17896	79375	70883	70135	21589	51181	71969	32951	35036	17219	27357	96517	55307	84470
27166	22347	92146	92189	16301	15747	72837	59174	75024	39459	54910	95335	95013	47068
13665	30490	63583	73098	19976	03001	94645	40476	43617	85698	66512	42759	20973	98759
58644	73840	08103	97926	57340	63077	08114	10031	35668	21740	33787	44756	20527	65367
72570	36278	06602	56406	85679	85529	08576	50874	59706	01019	29980	56742	05356	04810
92041	68829	02163	59918	83041	71241	90678	79835	86324	13075	29913	99831	25688	53648
71240	74119	53090	23693	14007	90107	68804	54927	68964	26535	28184	21630	12362	67990

ANEXO 11
Instrumentos de Recolección de Información LQAS
Formato Centro de Salud/ Hospital

Ministerio de Salud de Nicaragua
Evaluación de Notificación de Casos de VIH
Con Metodología LQAS

IDENTIFICACION DEL INSTRUMENTO	PARA USO DE OFICINA												
Numero de Instrumento	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>												
Nombre persona que llena el instrumento _____ Fecha de recopilación de datos _____ / _____ / _____ <div style="text-align: right;">(dd/mm/aa)</div>	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="width: 40px; height: 20px;"></td> </tr> </table>												
Silais _____ Municipio _____ Laboratorio/Establecimiento de Salud _____ _____	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> <td style="width: 30px; height: 20px;"></td> </tr> </table>												

Anexo 12
Instrumento de Recolección de Información LQAS
Formato Hospitales

Ministerio de Salud de Nicaragua
Evaluación de Notificación de Casos de VIH
Con Metodología LQAS

IDENTIFICACION DEL INSTRUMENTO	PARA USO DE OFICINA												
Numero de Instrumento	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>												
Nombre persona que llena el instrumento _____ Fecha _____ de _____ recopilación de datos _____ _____ / _____ / _____ <div style="text-align: right;">(dd/mm/aa)</div>	<table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>												
Silais _____ Municipio _____ Laboratorio/Establecimiento de Salud _____ _____	<table border="1" style="width: 100%; height: 100px;"> <tr><td style="width: 33%;"></td><td style="width: 33%;"></td><td style="width: 33%;"></td></tr> </table>												

# LQAS (*)	Código de Laboratori o Local	Código identificación de la persona	Reportado por el Establecimiento de Salud al Laboratorio Regional de Referencia		Registrado en el Laboratorio Regional de Referencia	
			SI	NO	SI	NO
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
<i>Total</i>						

(*) Seleccionado aleatoriamente.

Anexo 13
Instrumento de Recolección de Información LQAS
Formato CDNR

Ministerio de Salud de Nicaragua
Evaluación de Notificación de Casos de VIH
Con Metodología LQAS

IDENTIFICACION DEL INSTRUMENTO	PARA USO DE OFICINA												
Numero de Instrumento	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>												
Nombre persona que llena el instrumento _____ Fecha de recopilación de datos ____/____/____ <div style="text-align: right;">(dd/mm/aa)</div>	<table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>												
Silais _____ Municipio _____ Laboratorio de Referencia _____	<table border="1" style="width: 100%; height: 80px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>												

# LQAS (*)	Código Laboratorio de Referencia	Código identificación de la persona	Reportado por el Laboratorio de Referencia Regional al CNDR		Registrado en el CNDR	
			SI	NO	SI	NO
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
Total						

(*) Seleccionado aleatoriamente.

