

Pontificia Universidad Católica de Chile

Facultad de Medicina

Magíster en Salud Pública

Barreras y oportunidades en la implementación de test rápidos orales y sanguíneos para la
detección del VIH en el mundo.

Revisión sistemática y recomendaciones para Chile

*Barriers and opportunities for the implementation of rapid oral and blood test for HIV
detection worldwide and recommendations for Chile: A systematic review.*

Proyecto de tesis para optar al grado de Magíster en Salud Pública

Alumno: Dr. Felipe Constenla Álvarez

Tutora: Dra. Lisette Irrarázabal

Lugar de Realización: Santiago, Chile.

INDICE DE CONTENIDOS

1. Resumen
2. Marco Teórico
 - 2.1. La epidemia del VIH
 - 2.2. El VIH en Chile:
 - 2.2.1 La reemergencia del VIH en Chile
 - 2.2.2 Detección tradicional del VIH
 - 2.2.3 Detección rápida del VIH
 - 2.3 Implementación de los test rápidos para la detección del VIH en Chile
 - 2.4 Pruebas de tamizaje de VIH mediante test rápido a nivel poblacional en Chile.
 - 2.5 Autodetección del VIH
 - 2.6 Test oral rápido para la detección del VIH en Chile y el rechazo del Instituto de Salud Pública
3. Propósito del Estudio
4. Preguntas de investigación
5. Objetivos y diagrama de integración conceptual-operativo
6. Metodología
7. Resultados
 - 7.1 Barreras y oportunidades generales en la autodetección del VIH
 - 7.1.1 Barreras y oportunidades en la autodetección mediante test oral rápido para la detección del VIH
 - 7.1.2 Barreras y oportunidades en la autodetección mediante test rápido por sangre para la detección del VIH
 - 7.2 Barreras y oportunidades generales en la detección rápida por profesionales de la salud.
 - 7.2.1 Barreras y oportunidades en la detección rápida mediante test oral rápido para la detección del VIH por profesionales de la salud
 - 7.2.1.1 Implementación de test oral rápido para como herramienta de detección rápida del VIH en el contexto de la atención odontológica y atención médica de urgencia
 - 7.2.2 Barreras y oportunidades en la detección rápida mediante test rápido por sangre para la detección del VIH por profesionales de la salud.
8. Discusión
9. Conclusión
10. Referencias y anexos.

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Diagrama de flujo PRISMA del trabajo de investigación

Figura 2 – Metodología de selección de artículos y levantamiento de recomendaciones.

Figura 3 – Diagrama de extracción de resultados desde artículos primarios sobre barreras y oportunidades de la implementación de test rápidos para la detección del VIH.

INDICE DE TABLAS

- Tabla 1 – Barreras en la implementación de TOR-VIH como herramienta de autodetección
- Tabla 2 – Oportunidades en la implementación de TOR-VIH como herramienta de autodetección
- Tabla 3 – Barreras y oportunidades en la implementación de TRS-VIH como herramienta de autodetección
- Tabla 4 – Barreras y oportunidades en la implementación de TOR-VIH aplicado por profesionales de la salud
- Tabla 5 – Barreras y oportunidades en la implementación de TOR-VIH en atención odontológica
- Tabla 6 – Barreras y oportunidades en la implementación de TOR-VIH en servicios de urgencia.
- Tabla 7 – Barreras y oportunidades en la implementación de TRS-VIH aplicado por profesionales de la salud

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1 – Casos confirmados de VIH según año. Chile, 2012-2018 (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018b)

Anexo 2 – Casos confirmados de VIH por el ISP, según sexo, mes y grupo de edad, Chile 2017-2018 (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018b).

Anexo 3 – Mapa de situación respecto a implementación en autoexamen del VIH. Adaptado del reporte “Tests de diagnóstico rápido de VIH para autoexamen” (UNITAID, 2018).

Anexo 4 – Comunicado de prensa respecto a rechazo de test oral rápido por ISP (ISP, 2008).

Anexo 5 – Diagrama de los estudios de implementación. (Pinnock, 2017)

Anexo 6 – Síntesis de política: “La OMS recomienda la autodetección del VIH” (PAHO, 2016).

Anexo 7 – PRISMA Checklist (Moher, Liberati, Tetzlaff, Altman, & PRISMA Group, 2009)

Anexo 8 – Carta Gantt del proceso de Revisión Sistemática

Anexo 9 – Tabla de Vaciamiento de Estudios Primarios seleccionados

1. RESUMEN

Introducción: La detección temprana es una de las principales formas de control de diseminación del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en la población (Pan American Health Organization, 2016b), agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) que causó la muerte de 940.000 personas aproximadamente en el mundo durante 2017 (Organización Mundial de la Salud, 2018).

Una detección temprana del VIH permite acceder oportunamente al tratamiento farmacológico adecuado, el cual reduce un 96% las posibilidades de contagio (UNAIDS, 2017).

La realidad actual en el mundo respecto al control del VIH es bastante favorable, ya que existe una tendencia a la baja en los contagios (UNAIDS, 2017), sin embargo, en Chile la realidad es distinta. Los nuevos casos confirmados de VIH en 2018 por el ISP en Chile corresponden a un 204% más que los confirmados en 2012 (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018b). A partir de este año Chile implementó la utilización del test rápido de detección del VIH para muestras sanguíneas en atención primaria, a pesar de que estos dispositivos están autorizados por el ISP desde 2003, su uso recién se está masificando en atención primaria (Ministerio de Salud de Chile, 2018a).

Se realizó una revisión sistemática para sintetizar la evidencia y responder la **pregunta de investigación** respecto a cuáles fueron las distintas barreras y oportunidades en la implementación de los test rápidos para la detección del VIH en el mundo, con los siguientes **objetivos:** recopilar y comparar la evidencia científica actual respecto a las barreras y oportunidades en la implementación internacional de los test rápidos de detección del VIH, para muestras sanguíneas y orales. Además, se buscó levantar recomendaciones para avanzar en el proceso de implementación nacional de los test rápidos como herramienta de autodetección y mediada por profesionales de la salud hacia los tomadores de decisiones en Salud. **Metodología:** Revisión sistemática a partir de estudios primarios respecto a barreras y oportunidades para la implementación de test rápidos de detección del VIH, para muestras sanguíneas y orales, según la metodología PRISMA

(Moher et al., 2009). Criterios de inclusión: Estudios primarios e investigaciones referentes a: barreras y oportunidades en la implementación de TRS-VIH y TOR-VIH. Investigaciones publicadas entre marzo de 2004 y junio de 2019. Investigaciones publicadas en inglés y español. Estudios cualitativos, analíticos y descriptivos. Criterios de exclusión: revisiones sistemáticas y overviews.

La revisión sistemática fue realizada durante 7 meses en al menos Pubmed, Science Direct, LILACS y Scielo utilizando la estrategia de búsqueda ((“HIV Rapid Test”) OR (“HIV Oral test”)) AND ((“implementation”) OR (“experience”) OR (“barriers and opportunities”).

Aplicabilidad: Se encontró la evidencia suficiente para generar recomendaciones positivas respecto a la eventual implementación futura del test oral rápido como herramienta de autodetección y mediada por profesionales de la salud. La evidencia encontrada también es suficiente para generar recomendaciones positivas respecto al test rápido en sangre ya implementado localmente. **Difusión:** Se participará exponiendo esta revisión en el Seminario sobre actualizaciones en prevención de VIH en Santiago, Chile. En el contexto del proyecto “intervención en líderes pares en adolescentes en Chile” financiado por la Vicerrectoría de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile. La presente revisión será publicada en la Revista Chilena de Infectología.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 La epidemia del VIH

En 15 años, el número de nuevas infecciones por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en el mundo se ha reducido de 3.1 a 2 millones anualmente (ONUSIDA, 2019), con una tendencia sostenida a la baja (UNAIDS, 2017).

Respecto a los casos de VIH en Latinoamérica, en Colombia, El Salvador, Nicaragua y Uruguay desde 2010 las nuevas infecciones están disminuyendo, a diferencia de Chile (UNAIDS, 2017). Otros países del continente han logrado bajar sus cifras de incidencia de VIH en un 20% en los últimos años (UNAIDS, 2017). En Brasil esto se ha conseguido mediante la implementación de estrategias preventivas innovadoras y este país es el primero de Latinoamérica en implementar la autodetección del VIH (UNAIDS, 2018; UNITAID, 2018).

De acuerdo a las recomendaciones de la estrategia 2016-2021 de UNAIDS, la respuesta está en reforzar las estrategias preventivas y lograr la detección temprana de la enfermedad para que las personas que portan el VIH conozcan su condición, inicien su tratamiento oportunamente para evitar las complicaciones de la infección y también reducir el riesgo de contagio a otras personas (UNAIDS, 2017).

2.2 El VIH en Chile:

2.2.1 La reemergencia del VIH en Chile

Las cifras durante el año 2018 de nuevos casos confirmados de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Chile son alarmantes. Los casos confirmados de VIH por el Instituto de Salud Pública durante 2018 ascienden a 6.948, correspondientes a un aumento de un 204% en comparación al año 2012 (3.395 casos) (ISP, 2018b), ver Anexo 1: Casos confirmados de VIH según año. Chile, 2012-2018. Además, el 59.7% de los casos confirmados entre 2017-2018 corresponden a jóvenes entre 20-34 años, ver Anexo 2: Casos confirmados de VIH por el ISP, según sexo, mes y grupo de edad, Chile 2017-2018.

Históricamente la incidencia ha aumentado sostenidamente desde los primeros casos detectados de la infección en Chile (ISP, 2018b; MINSAL, 2015). Chile está preocupado por este tema y ha firmado compromisos internacionales en temas de VIH, tiene una Ley de SIDA (Ley 19.779) desde 2001 y un programa de prevención de VIH/SIDA, sin embargo esto parece ser no suficiente (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2017; Ministerio de Salud de Chile, 2018b; Stuardo, 2017).

Según la carta al editor de Valeria Stuardo publicada en la Revista Chilena de Infectología en agosto de 2017, la existencia de este problema de salud pública radica en que las campañas de VIH en Chile están enfocadas en el tratamiento farmacológico de la enfermedad y no en la prevención ni detección temprana; Un 95% del presupuesto para VIH/SIDA se gasta únicamente en tratamiento, ya que el acceso a éste es gratuito y universal. Es necesario que las futuras políticas asignen mayor importancia a lo preventivo y respondan con urgencia al problema (Stuardo, 2017).

La Ley 19.779 promulgada el 4 de diciembre de 2001 establece normas relativas a la prevención, detección y tratamiento del VIH, además de disponer el presupuesto para el tratamiento farmacológico de la enfermedad, sin embargo, no asigna presupuesto específico para estrategias preventivas en la población (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2017).

En Chile desde el año 2010 el examen del VIH y su tratamiento son gratuitos en la red pública de salud (Ministerio de Salud de Chile, 2013), y en el sector privado el copago corresponde al 20% del valor del test (Superintendencia de Salud, 2019).

2.2.2 Detección tradicional del VIH

La detección tradicional del VIH en Chile se realiza según lo normado en la Ley VIH/SIDA número 19.779, y según las orientaciones descritas en la “Guía sobre prueba de VIH y asesoría iniciada por el proveedor en establecimientos de salud” (BCN, 2017; OMS, 2007). Respecto al lugar, la detección tradicional de VIH se realiza en centros de atención primaria pertenecientes al sistema público de salud, laboratorios clínicos, hospitales públicos y clínicas privadas (Ministerio de Salud de Chile, 2005). El proceso de detección tradicional del VIH conlleva la confidencialidad de los datos del paciente en todo momento. Se inicia con la firma del consentimiento informado, que lleva todos los datos del paciente, incluyendo datos de contacto. El procedimiento compromete una consejería obligatoria sobre conductas de riesgo y prevención de la transmisión del VIH pre y post examen y la firma de un consentimiento informado (BCN, 2017). La prueba tradicionalmente realizada como test de tamizaje para la detección del VIH en Chile, y una de las más eficaces es el test de ELISA para VIH, que se trata de un examen de sangre que no detecta el virus, sino la presencia de anticuerpos que el organismo crea para defenderse de éste (Hospital Clínico Universidad de Chile, 2019). Para que sea posible encontrar los anticuerpos en la sangre, es necesario tomar el examen alrededor de 3 meses posterior a un eventual contagio de VIH en el contexto de una situación de riesgo (Hospital Clínico Universidad de Chile, 2019).

Los resultados del test de ELISA para VIH se consiguen alrededor de 2 a 3 días después de tomada la muestra de sangre, los cuales exclusivamente son entregados por escrito presencialmente al paciente o un representante legal en caso de ser menor de 18 años o un adulto autorizado mediante poder simple (BCN, 2017). Un artículo publicado en 2013 sobre barreras y oportunidades que enfrentan las personas durante el test ELISA para el VIH reporta que *“El tiempo de espera para la toma del examen y la recolección de los resultados es un aspecto que obstaculiza la decisión de realizarse el examen. Este período de espera aumenta la tensión y ansiedad que las personas experimentan en este proceso lo que dificulta la decisión”* (Araya et al., 2013).

De acuerdo al MINSAL, en caso de obtener un resultado positivo se cita al paciente para que un profesional de la salud responsable del laboratorio clínico le informe que su examen ha resultado positivo. Se explica que esto significa que se han encontrado anticuerpos para el VIH en su sangre y se debe realizar una nueva extracción de sangre confirmatoria en el mismo prestador, para su envío al Instituto de Salud Pública (ISP), organismo responsable de la confirmación y vigilancia epidemiológica del VIH en Chile (Ministerio de Salud de Chile, 2018a). El resultado positivo confidencial posterior a su confirmación se entrega al paciente por el profesional asignado en la misma unidad de toma de muestras. Este último debe dar contención, consejería post examen y la derivación para iniciar el tratamiento antirretroviral gratuito cubierto por la Ley 19.779 (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2017).

Existen variados problemas operacionales en Chile respecto a la realización del test de ELISA para VIH considerado tradicional, que son reportados en la literatura. Los principales identificados son: “*Factores personales (sin percepción del riesgo, estigma, miedo al resultado), profesionales (falta de confianza, información) y del centro de salud (falta de información, tiempo de espera)*” (Araya et al., 2013). Es por lo anteriormente descrito que ahora se ha incorporado en Chile la alternativa del test rápido para la detección del VIH mediante punción digital en los centros de atención primaria de salud pública, lo cual ha sido reciente y surge la importancia de conocer cuáles han sido las principales barreras y oportunidades de su implementación para tenerlos en consideración durante el proceso. Además es necesario conocer la experiencia internacional en la utilización de otros tipos de test rápido para la detección del VIH en el mundo.

2.2.3 Detección rápida del VIH

Una alternativa a los test de ELISA para VIH realizados en el contexto clínico, e igualmente segura para la detección del VIH son los dispositivos de detección rápida de VIH (OMS, 2007). Los dos tipos de test de detección rápida para el VIH que existen permiten conocer el estado serológico de VIH con una muestra de sangre (TRS-VIH) u oral (TOR-VIH) en 20 minutos sin necesidad de contar con un laboratorio de procesamiento de muestras, con niveles de sensibilidad y especificidad

similares al método ELISA realizado tradicionalmente (Pan American Health Organization, 2016b; UNAIDS, 2017). Ambos tipos de dispositivos rápidos detectan la presencia de anticuerpos en la sangre o saliva respectivamente para el virus VIH1/VIH2, gracias a un químico reactivo incluido en el dispositivo y entregan un resultado en 15-20 minutos (CDC, 2019). Generalmente se utilizan como elementos de tamizaje en poblaciones de riesgo o zonas donde no se cuenta con un laboratorio clínico (CDC, 2019). Estos dispositivos requieren temperaturas adecuadas de almacenaje específicas (entre 2-27°C) y manejo de residuos corto-punzantes en el caso de aquellos que requieren una punción digital para su uso.

2.3 Implementación de los test rápidos para la detección del VIH en Chile

Desde la perspectiva de las ciencias de la implementación estas aplican el cuestionamiento científico sobre la puesta en marcha de intervenciones en salud y es entendida como: “El acto de llevar una intención a la práctica, lo que en salud corresponde a las políticas, programas o prácticas individuales (colectivamente llamadas intervenciones)” (Peters, Adam, Alonge, Agyepong, & Tran, 2013). Desde el punto de vista de las ciencias de la implementación es posible ejercer un camino de acción basado en la evidencia, pasando por las etapas de exploración, adaptación y pilotaje, implementación y sostenibilidad (Pinnock et al., 2017); para lograr la adecuada puesta en marcha o entrada en funcionamiento de un nuevo dispositivo, como los test rápidos para la detección del VIH.

Existen estándares para reportar la evidencia respecto a la implementación de nuevos dispositivos, los cuales están agrupados en el documento “Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement” (Pinnock et al., 2017). Estos estándares toman en cuenta la evidencia científica para la implementación de innovaciones en salud, como el test rápido para la detección del VIH, ver Anexo 5: Diagrama de los estudios de implementación. Obtenido del texto de Pinnock.

Es importante considerar que la incorporación de un dispositivo nuevo en la atención de salud requiere tomar en cuenta aspectos organizacionales e individuales sobre quienes

utilizarán una vez disponible el dispositivo para acercarse a un éxito en su implementación (Irarrázabal et al., 2016a).

A pesar de existir la alternativa de utilización de test para la detección rápida del VIH en sangre en Chile desde el año 2003 (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018a), su uso no ha sido masivo. Durante junio de 2018 se implementó la aplicación del test rápido para la detección del VIH mediante muestras de sangre (TRS-VIH) por profesionales de atención primaria de salud con el fin de incrementar el número de personas que se realizan el examen (Ministerio de Salud de Chile, 2018a). El uso del test rápido en Chile es por ende muy reciente y se considera todavía en etapa de evaluación post implementación, entonces sería de gran utilidad conocer cuáles han sido las barreras y oportunidades en otros lugares donde se ha implementado el test rápido para VIH para informar y guiar a los tomadores de decisión en salud en Chile.

Como estrategia de implementación en Chile, el gobierno desarrolló el “Programa de capacitación en el uso y aplicación del test rápido” que se inició en el mes de junio de 2018, a referentes de SEREMI y Servicios de Salud con la finalidad de que éstos instruyan a los profesionales de sus respectivas reparticiones respecto a la implementación de TRS-VIH (Ministerio de Salud de Chile, 2018a), sin embargo este programa no asegura la capacitación continua del equipo de salud, lo cual se ha recomendado en procesos masivos de implementación (Teixeira & Ferreira, 2016).

También se ha elaborado un documento publicado el año 2018 “Directrices para detección del VIH a través de test visual/rápido en acciones intra y extramuro”, que protocoliza la correcta utilización de TRS-VIH en establecimientos de atención primaria, establecimientos particulares, organizaciones de la sociedad civil que cuentan con autorización sanitaria, centros comunitarios, establecimientos educacionales, servicios de salud, secretarías regionales ministeriales, entre otros. Además, entrega lineamientos sobre consejería y procedimiento de confirmación de resultados positivos a través del Instituto de Salud Pública (Ministerio de Salud de Chile, 2018a).

Debido a lo reciente de la implementación del TRS-VIH como herramienta de detección por profesionales de la salud en el sistema público de salud chileno, a la fecha no existen estudios de evaluación post implementación publicados, lo cual invita a conocer cuáles serían los desafíos a enfrentar en este escenario con la exposición de experiencias previas en Chile y en otros lugares del mundo.

2.4 Pruebas de tamizaje de VIH mediante test rápido a nivel poblacional en Chile

Un estudio elaborado en Chile que utilizó test orales rápidos como método de tamizaje poblacional de VIH concluyó que la inmediatez de la serología dada por el test reduce a cero las demoras en retiro de resultados, y no requiere manipulación ni exposición a derivados sanguíneos peligrosos (Irrazábal et al., 2013a).

El Hospital Clínico de la Universidad de Chile realizó una campaña de detección gratuita del VIH para la comunidad universitaria mediante test rápidos sanguíneos en abril de 2018. De 3.102 test aplicados resultaron positivos 40 (Confirmados por ISP). Esto representa una prevalencia de 1,29%; el triple de la cifra nacional estimada en 0.5%. Lo anterior pudo tener algún sesgo, declarado por el director del programa de VIH de la institución, ya que la muestra estuvo compuesta mayoritariamente por jóvenes (La Tercera, 2018), tomando en cuenta que la mayor incidencia de VIH entre 2017-2018 está entre los jóvenes de 20 a 34 años, ver Anexo 2: Casos confirmados de VIH por el ISP, según sexo, mes y grupo de edad, Chile 2017-2018.

2.5 Autodetección del VIH

La autodetección del VIH es la aplicación de test rápidos de detección del VIH realizada por el propio paciente, sin la necesidad de un profesional de la salud (OMS, 2018), ver Anexo 6: Síntesis de política: “La OMS recomienda la autodetección del VIH”. La autodetección del VIH es una forma novedosa de llegar a más

personas infectadas y ayudar a lograr la primera de las metas 90-90-90 de las Naciones Unidas: lo que implica que para el año 2020 un 90% de todas las personas infectadas por el VIH conozcan su estado, que el 90% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban terapia antirretroviral continuada y que un 90% de las personas que se encuentren en tratamiento logren la supresión viral.

Un uso masivo de las pruebas auto administradas del VIH referidas como “autodetección de VIH” podría contribuir a alcanzar estas metas de la OMS al llegar a usuarios que se harán la prueba del VIH por primera vez, a personas infectadas por el VIH no diagnosticado o a personas en riesgo de infección que necesitan realizarse la prueba de manera frecuente (Pan American Health Organization, 2016b).

Según la sinopsis de la política titulada “La OMS recomienda la autodetección del VIH”, la autodetección conlleva muchos beneficios, entre ellos: Aumenta a más del doble la detección por parte de los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) – población que en Chile actualmente tiene una prevalencia del 17.6% de VIH en la Región Metropolitana (Stuardo et al., 2019). Además, las pruebas de autodetección pueden ofrecer valores aceptables de sensibilidad (80-100%) y especificidad (95,1-100%), sobre todo si se usan productos que cumplan las normas de calidad, seguridad y desempeño (PAHO, 2016), ver anexo 6: Síntesis de política: “La OMS recomienda la autodetección del VIH”.

Actualmente la OMS/OPS recomienda que en todos los países se distribuyan y difundan test de autodetección del VIH. El plan de acción para la prevención y control del VIH y otras enfermedades de transmisión sexual para 2016-2021 de la Organización Panamericana de la Salud así lo explicita (Pan American Health Organization, 2016a).

UNITAID es una organización internacional, fundada en septiembre de 2006, por iniciativa de los gobiernos de Brasil, **Chile**, Francia, Noruega y Reino Unido, que trabaja en colaboración con la OMS, y se encarga de invertir en innovaciones para prevenir, diagnosticar y tratar VIH/SIDA, tuberculosis y malaria, además de otras infecciones asociadas al SIDA (UNITAID, 2006). En el reporte de UNITAID “Tests de diagnóstico rápido de VIH para autoexamen”, en su 4ta edición de Julio de 2018 menciona que **59 países tienen políticas de autodetección del VIH oral y/o sanguíneo, 53 están desarrollándolas y 28 la han implementado**, sin embargo, en Chile no existen políticas de

implementación para su uso, ver Anexo 3: Mapa de situación respecto a implementación en autoexamen del VIH. Adaptado del reporte “Tests de diagnóstico rápido de VIH para autoexamen” (UNITAID, 2018). Es importante recalcar que actualmente la autodetección del VIH en Chile no es legal, ya que la Ley 19.779 establece que la orientación e información previa al examen por profesionales de la salud es obligatoria (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2017).

Respecto a los impedimentos legales para la autodetección, la Ley 19.779 establece lo siguiente respecto a los resultados del examen de detección del VIH: “*Sus resultados se entregarán de forma personal y reservada, a través de **personal debidamente capacitado para ello**, sin perjuicio de la información confidencial a la autoridad sanitaria respecto de los casos en que se detecte el virus, con el objeto de mantener un adecuado control estadístico y epidemiológico. Serán aplicables en esta materia las disposiciones de la Ley 19.628 sobre protección de datos personales.*” (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2017).

En base a lo anterior, la Ley 19.779 parece no favorecer el acceso a los resultados mediante la autodetección del VIH si no es entregado por un profesional de la salud. Además ésta señala la importancia de asegurar la notificación a las autoridades correspondientes en caso de obtener un resultado positivo para VIH, la firma de un consentimiento informado y la información que permite orientar al usuario del test rápido para VIH.

2.6 Test oral rápido para la detección del VIH en Chile y el rechazo del Instituto de Salud Pública

Existen muchos test orales rápidos para la detección del VIH sin embargo solo uno está autorizado por la FDA para su comercialización en Estados Unidos (“Oral Rapid Test (ORT): OraQuick® ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test”)(U.S. Food and Drug Administration, 2014).

En Chile ningún test oral rápido para la detección del VIH (TOR-VIH) está autorizado por el ISP como dispositivo médico, por lo que su comercialización es ilegal (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018a).

Durante el año 2008, el representante nacional del dispositivo mencionado anteriormente intentó registrarlo para la venta local, pero fue rechazado por el ISP (Instituto de Salud Pública, 2008). El Instituto de Salud Pública de Chile emitió un comunicado de prensa respecto al rechazo del test en diciembre de 2008, argumentando que los test rápidos orales no eran recomendados por ONUSIDA/OMS por un supuesto alto riesgo de generar falsos negativos (baja sensibilidad), y que sólo servirían como método de tamizaje en países con infraestructuras sanitarias limitadas (Instituto de Salud Pública, 2008)(Anexo 4).

Sin embargo, actualmente la autodetección mediante TOR-VIH es recomendada por ONUSIDA/OMS, según lo descrito en la síntesis de política titulada “La OMS recomienda la autodetección del VIH” (PAHO, 2016).

Además, el comunicado de prensa anterior del ISP no incluye referencias que respalden la declarada “gran cantidad de falsos negativos” al aplicar test orales para la detección del VIH. La FDA de Estados Unidos en 2014 aprobó el TOR-VIH Oraquick Advance© como método de autodetección casera de VIH1/VIH2, por lo que está disponible para su venta libre en farmacias a lo largo de ese país (Walgreens, 2019). Este organismo advierte que es posible obtener un resultado falso negativo dentro de los 3 primeros meses posteriores a una infección de VIH, debido al periodo de ventana del examen posterior a la seroconversión, por lo que recomienda realizar un autoexamen cada 6 meses en la población de riesgo (U.S. Food and Drug Administration, 2014). Actualmente todas las pruebas de detección de VIH, incluyendo los exámenes de sangre ELISA para VIH presentan un período de ventana de detección posterior a la seroconversión, que fluctúa entre 1 a 3 meses según la técnica utilizada (NAM Publications, 2019). Actualmente en Chile está disponible el test ELISA para VIH de 4ta generación que presenta un período de ventana de 3 a 4 semanas (Red de Salud UC CHRISTUS, 2019).

Por otra parte, la evidencia científica disponible actualmente argumenta que la detección del VIH oral presenta niveles de sensibilidad y especificidad muy parecidos a la sangre (PAHO, 2016; Pan American Health Organization, 2016a).

Un estudio de validez del test Oraquick Advance© para la detección de HIV1 y HIV2, aplicado en 1520 participantes en Camerún mostró un 93% de sensibilidad, 99% de especificidad, 99.93% de VPN y 90% de VPP (95% IC, Kappa 0.965)(Nkenfou et al., 2013).

Otro estudio realizado sobre 493 personas en Santiago de Chile concluyó que la sensibilidad y especificidad del TOR-VIH es estadísticamente igual a la del test ELISA para VIH (Irrarrazábal et al., 2013b).

3. PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Recopilar la evidencia científica internacional respecto a la experiencia en la implementación en el mundo de los test rápidos de detección del VIH para muestras de sangre y orales, permitirá levantar recomendaciones relacionadas con barreras y oportunidades del proceso para luego determinar si éstas son aplicables para el contexto chileno.

4. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

A partir de la información expuesta anteriormente surgen como preguntas de investigación:

1. ¿Cuáles han sido las distintas barreras y oportunidades en la implementación de los test rápidos para la detección del VIH en muestras de sangre y orales como herramienta de autodetección?
2. ¿Cuáles han sido las distintas barreras y oportunidades en la implementación de los test rápidos para la detección del VIH por profesionales de la salud en muestras de sangre y orales en el mundo?
3. ¿Es suficiente la evidencia científica para respaldar que el test rápido oral para detección del VIH es una alternativa de diagnóstico implementable y factible en Chile?

5. OBJETIVOS Y DIAGRAMA DE INTEGRACIÓN CONCEPTUAL-OPERATIVO

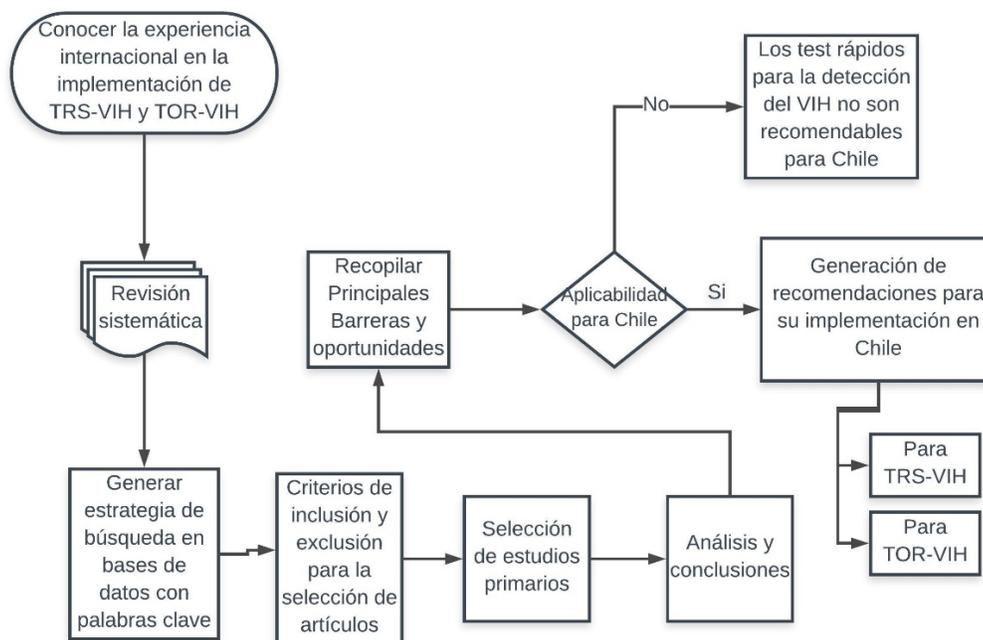
Objetivos:

- Recopilar y comparar la evidencia científica actual respecto a las barreras y oportunidades en la implementación internacional de los test rápidos para la detección del VIH en muestras orales y de sangre.
- Levantar recomendaciones hacia los tomadores de decisiones en Salud para avanzar en Chile en la implementación de test rápidos para la detección del VIH en muestras de sangre y orales.

Diagrama de integración conceptual-operativo

El siguiente diagrama (Figura 1) fue creado para esta revisión de literatura y presenta el flujo de información y acciones realizadas en el presente trabajo de investigación. La variable principal es la experiencia observada en cada estudio representada por barreras y oportunidades en la implementación de test rápidos de detección del VIH, para muestras de sangre (TRS-VIH) y orales (TOR-VIH).

FIGURA 1 - Diagrama de flujo del trabajo de investigación.



Fuente: Elaboración propia.

6. METODOLOGIA

Tipo de estudio: Revisión sistemática de la literatura a partir de estudios primarios cualitativos respecto a barreras y oportunidades en la implementación de test rápidos para la detección del VIH en distintos países. Basada en la valoración PRISMA que incluye una lista de 27 ítems (ver Anexo 7) y un diagrama de flujo de 4 fases (Figura 2)(Moher et al., 2009).

Para la recopilación y resumen de datos respecto a barreras y oportunidades derivados de la implementación se realizó una tabla de vaciamiento, donde se incorporó las principales características de los estudios primarios y sus resultados (ver Anexo 9: Tabla de Vaciamiento de artículos primarios).

Protocolo de investigación - Estrategia de búsqueda: Se realizó una búsqueda en las bases de datos PubMed, Science Direct, Lilacs y Scielo utilizando la siguiente estrategia de búsqueda con descriptores tradicionales: **((“HIV Rapid Test”) OR (“HIV Oral Test”)) AND ((“implementation”) OR (“experience”) OR (“barriers and opportunities”)).**

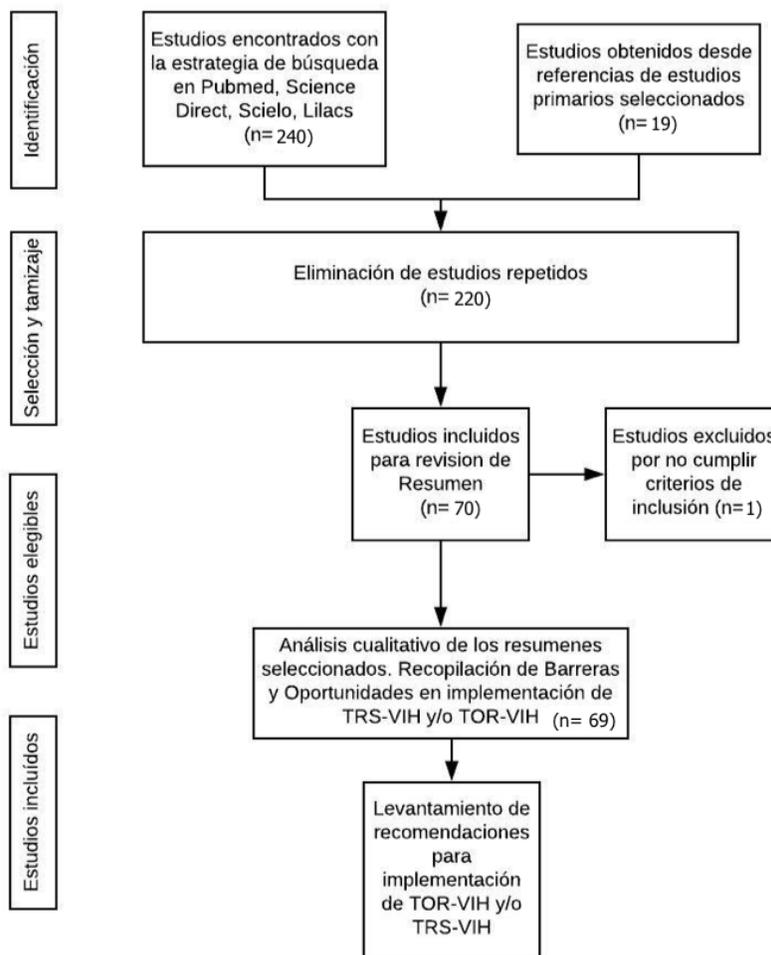
Los criterios de inclusión fueron los siguientes: 1.- Estudios primarios e investigaciones referentes a: barreras y oportunidades en la implementación de TRS-VIH y TOR-VIH. 2.- Investigaciones publicadas entre marzo de 2004 y junio de 2019. 3.- Investigaciones publicadas en inglés y español. 4.- Estudios cualitativos, analíticos y descriptivos.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes: 1.- Revisiones sistemáticas y overviews.

Recolección de la información: Para garantizar la disponibilidad de resultados al realizar la estrategia de búsqueda se excluyó el uso de términos descriptores “*Medical Subject Headings (MeSH)*” ni “*Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS)*” debido a que entre las 11 páginas de términos relacionados con VIH ninguno está relacionado con TRS-VIH ni TOR-VIH. Los resultados de los artículos fueron vaciados en una planilla para su organización. Luego, la información fue clasificada según experiencias negativas y positivas (barreras y oportunidades respectivamente) en una base de datos en el software Microsoft Excel. Esto fue realizado por dos investigadores en dos ocasiones diferentes durante un mes, de forma independiente, para garantizar la reproducibilidad intra e inter-investigador de la recolección de información y análisis.

El proceso de selección de artículos primarios se realizará con el método PRISMA (ver Figura 2), para la identificación de los artículos finales que se incorporarán en el análisis.

FIGURA 2 - Metodología de selección de artículos y levantamiento de recomendaciones. Flujograma creado a partir de metodología PRISMA (Moher et al., 2009).



Fuente: Elaboración Propia.

Análisis de la información: La información obtenida en los estudios primarios se clasificó en dos grandes temas: 1) autodetección del VIH desde el punto de vista del paciente y 2) experiencia en la implementación de los test rápidos desde el punto de vista del profesional de salud. De cada estudio se recogieron las “Barreras para la implementación de TOR-VIH”, “Oportunidades para la implementación de TOR-VIH”, “Barreras para la implementación de TRS-VIH” y “Oportunidades para la implementación de TRS-VIH” para cada uno de los dos grandes temas. De esta manera se elaboraron conclusiones y recomendaciones hacia el contexto local.

Los investigadores declaran no presentar conflictos de interés con los tomadores de decisiones respecto a la implementación de los test rápidos para la detección del VIH.

Carta Gantt del estudio (Anexo 8). En la Carta Gantt se presentan las principales etapas del trabajo investigativo realizado.

Aspectos éticos y legales: Respecto a los aspectos éticos, la propuesta no realizó intervenciones ni tuvo sujetos participantes por lo que no se vio afectada en este punto.

Estrategia de difusión de resultados

Posterior a la presentación de los resultados y defensa de tesis ante el comité de magíster de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, se participará exponiendo esta revisión en el Seminario sobre actualizaciones en prevención de VIH en Santiago, Chile. En el contexto del proyecto “intervención en líderes pares en adolescentes en Chile” financiado por la Vicerrectoría de Investigación de la Pontificia Universidad Católica de Chile. En esta actividad se buscará difundir los TRS-VIH y TOR-VIH y conseguir retroalimentación respecto a éste con el equipo investigador. La exposición será realizada en dependencias de la Pontificia Universidad Católica de Chile, sujeto a disponibilidad, el día 13 de agosto de 2019. Además, la presente revisión será publicada en la Revista Chilena de Infectología.

Auto-análisis de la propuesta:

El impacto a mediano y largo plazo y uso de los resultados de esta propuesta de revisión sistemática depende de varios factores, entre ellos la utilidad de las potenciales recomendaciones que surgieron luego de la revisión, la factibilidad de comunicación de las recomendaciones con los tomadores de decisiones por parte de los investigadores de la revisión y la voluntad política de las autoridades para la implementación de los test rápidos para la detección del VIH.

- Principales fortalezas de la propuesta: Gran cantidad de evidencia científica disponible respecto a la implementación de TRS-VIH y TOR-VIH en el mundo, disponibilidad de tiempo de realización de la revisión sistemática por parte de tutores e investigadores. Pertinencia de la temática del trabajo de investigación para la salud pública actualmente en Chile.

- Principales oportunidades de la propuesta: Levantamiento de recomendaciones para mejorar la implementación de TRS-VIH y eventual implementación del TOR-VIH en Chile. Comparar la viabilidad y aceptabilidad internacional de TOR-VIH. Presentar TOR-VIH y TRS-VIH como dispositivos utilizables asociado a la atención de salud de rutina y eventualmente como autodetección en el caso del TOR-VIH. Oportunidad para la salud pública chilena de conocer alternativas para la resolución del problema del aumento en la incidencia de VIH en Chile.

- Limitaciones: Diferencias legales en la implementación de TOR-VIH en cada país. Diferencias socioculturales respecto a conocimiento de VIH en cada población.

- Amenazas: En caso de obtener suficientes recomendaciones favorables para la implementación de TOR-VIH en Chile, falta de voluntad política para la materialización a futuro de su uso.

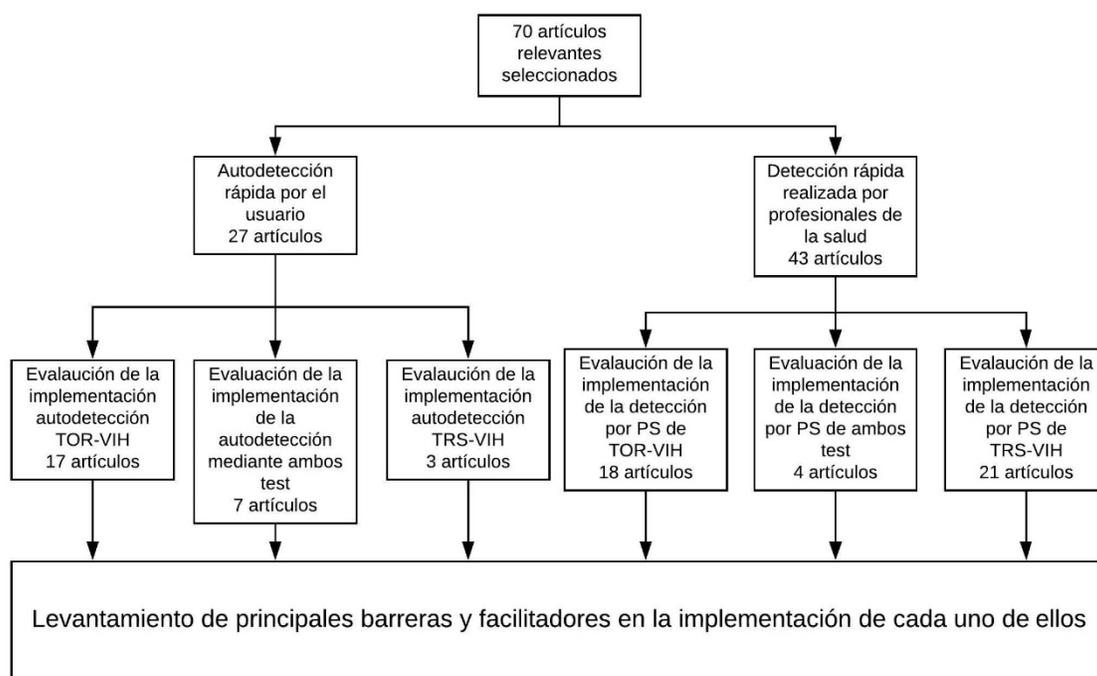
7. RESULTADOS

Se identificaron 70 artículos primarios que cumplieron todos los criterios de la presente revisión, 27 respecto a la autodetección desde la perspectiva del usuario y su experiencia y 43 artículos que responden a barreras y oportunidades desde la perspectiva del profesional de la salud (ver figura 3: Diagrama de extracción de resultados). Los estudios seleccionados fueron realizados en América (31), África (16), Europa (9), Asia (5), Oceanía (2), Medio Oriente (5) y Chile (2). Del total de estudios la muestra mínima fue de 8 participantes y la

máxima de 1.141.799 sujetos. Los estudios primarios seleccionados son cualitativos, analíticos y descriptivos.

El análisis de los artículos primarios seleccionados permitió identificar dos grandes temas en relación a barreras y oportunidades respecto a: 1) autodetección y 2) detección rápida del VIH realizada por profesionales de la salud, los cuales se dividen en 3 subtemas cada uno, ver representación gráfica a continuación en la figura 3.

FIGURA 3 – Diagrama de extracción de resultados desde artículos primarios sobre barreras y oportunidades de la implementación de test rápidos para la detección del VIH.



Fuente: Elaboración Propia.

7.1 Barreras y oportunidades generales en la autodetección desde la perspectiva del usuario:

Cinco de 27 artículos identifican las barreras de implementación de los test rápidos en la autodetección del VIH (Grésenguet, Longo, Tonen-Wolyec, Bouassa, & Belec, 2017; Kenya, Okoro, Wallace, Carrasquillo, & Prado, 2015; Ritchwood et al., 2019; Tonen-Wolyec et al., 2018; Wei et al., 2018). Tres factores principales se ven asociados a estas:

- La necesidad de tener el contacto de un trabajador de la salud frente a un resultado positivo (Kenya et al., 2015; Tonen-Wolyec et al., 2018).
- La interpretación de los resultados (Grésenguet et al., 2017; Kenya et al., 2015; Ritchwood et al., 2019; Wei et al., 2018), los cuales a su vez se asocian a baja escolaridad (Grésenguet et al., 2017), poca cantidad de sangre en la toma de la muestra digital (Wei et al., 2018).
- El costo del test de autodetección en ciertos países y sectores socioeconómicos (Ng et al., 2012; Udeagu, Shah, & Molochevski, 2017; Xun et al., 2013).

En relación a las oportunidades en la implementación de la autodetección del VIH mediante test rápidos los usuarios identificaron como principal facilitador en su implementación la aceptación usuaria, con porcentajes de aceptación mayores al 80%, en estudios realizados en los cinco continentes.

La alta aceptación de los usuarios percibida en la autodetección va ligada a cuatro aspectos principales:

- El empoderamiento de las personas por el autocontrol de su estado serológico de VIH (Flowers et al., 2017; Sarkar et al., 2016; Young et al., 2014).
- La privacidad, ya que el usuario puede realizarse el test y conservar sus propios resultados en privado (Flowers et al., 2017; Martínez Pérez et al., 2016; Merchant et al., 2017; Mugo et al., 2017; Pant Pai et al., 2013; Telles-Dias, Westman, Fernandez, & Sanchez, 2007).
- La rapidez en los resultados (aproximadamente 20 minutos) (Pant Pai et al., 2013; Sarkar et al., 2016).

- La disminución del temor al examen tradicional de detección del VIH (Pant Pai et al., 2013).

Es importante destacar la gran aceptación del test (92%) en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) en un estudio realizado con 5996 participantes de HSH en Beijing, China. El 40% de los sujetos de la muestra del estudio refieren haber utilizado un autoexamen del VIH, lo que es muy alto para esta población (Ren et al., 2017). Este estudio reporta que los hombres con parejas sexuales casuales y trabajadores sexuales tienen mayor probabilidad de realizarse un test de VIH en modalidad de autodetección. Los autores concluyen que la autodetección en China ha permitido mejorar las cifras de incidencia de VIH para lograr llegar al 90-90-90 planteado por la OMS (Ren et al., 2017).

A continuación, se describen las barreras y oportunidades según tipo de test rápido utilizado: el TOR-VIH y el TRS-VIH tanto para la autodetección como en la percepción del profesional de salud.

7.1.1 Resultados respecto a Barreras y oportunidades en la implementación de TOR-VIH como herramienta de autodetección:

Existen tres barreras principales identificadas en la autodetección mediante TOR-VIH que se desglosan en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1:*Barreras en la implementación de TOR-VIH como herramienta de autodetección*

Barrera	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
El costo del TOR-VIH (30USD más impuesto) es una barrera en los sectores socioeconómicos bajos y países de escasos recursos.	(Maheswaran et al., 2016)	África	n=1241
	(Rosales-Statkus et al., 2014)	España	n=497
	(Udeagu et al., 2017)	Estados Unidos	n=8032
	(Xun et al., 2013)	China	n=1137
Necesidad de asegurar la vinculación a confirmación, tratamiento, consejería y asistencia psicológica para quienes obtienen un resultado positivo.	(Kenya et al., 2015; Mugo et al., 2017; Ritchwood et al., 2019)	África	n=27, 174, 95
	(Snyder et al., 2012)	India	n=598
Preparación moderada en la utilización del test entre HSH y homosexuales en Reino Unido. Es necesario asegurar difusión y conocimiento sobre la existencia y uso del TOR-VIH en grupos de riesgo. (n=999)	(Flowers et al., 2017)	Reino Unido	n=999
Desconfianza en muestras orales, versus muestras en sangre.	(Lippman, Lane, et al., 2018; Matovu et al., 2018; Ritchwood et al., 2019)	África	n=127, 1514, 95

Respecto a las oportunidades en la implementación del TOR-VIH como herramienta de autodetección, en cuatro estudios en total se vincula directamente con la aceptación usuaria.

En tres de ellos la aceptación es superior al 80% (Flowers et al., 2017; Sarkar et al., 2016; Snyder et al., 2012). Se destaca la aceptación en la población homosexual y HSH en Reino Unido (89% en un n=999) (Flowers et al., 2017).

Los altos niveles de aceptación se describen detalladamente a continuación en la tabla 2.

Tabla 2:

Oportunidades en la implementación de TOR-VIH como herramienta de autodetección

Oportunidad/TOR-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
Es mayormente preferido entre los jóvenes de 12-24 años frente a otros tipos de test rápidos de VIH.	(Peralta, Constantine, Griffin Deeds, Martin, & Ghalib, 2001)	Estados Unidos	n=278
Facilidad en el uso por no requerir punción	(Lippman, Lane, et al., 2018; Pant Pai et al., 2013; Strauss et al., 2018; Tun et al., 2018)	África	n=127, 251, 150, 319
Disminución de la ansiedad por la corta espera de resultados	(Pant Pai et al., 2013) (Sarkar et al., 2016) (Young et al., 2014)	África India Estados Unidos	n=251 n=202 n=8
Los Homosexuales y HSH en Nueva York acuden más rápido al examen confirmatorio en caso de resultado positivo post TOR-VIH versus test ELISA para VIH.	(Udeagu et al., 2017)	Nueva York	n=8032

Las mujeres embarazadas valoran la facilidad en el uso (43.4%), rapidez de resultados (27.3%) y que el procedimiento no sea invasivo (23.2%)	(Sarkar et al., 2016)	Mujeres embarazadas en India	n=202
Privacidad de realización del examen y resultados confidenciales	(Mugo et al., 2017)	Kenya	n=305
Disminución del temor a realizarse un test de VIH	(Pant Pai et al., 2013)	Profesionales de la salud en Sudáfrica	n=251
TOR-VIH es un elemento motivador para realizarse con mayor frecuencia el test frente a conductas de riesgo y aporta control a la salud sexual entre HSH.	(Merchant et al., 2017)	Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres en Estados Unidos	n=1975
TOR-VIH presenta mayor aceptación como herramienta de autodetección versus TRS-VIH en la población de mayor riesgo de contraer VIH	(Xun et al., 2013)	China	n=1137

7.1.2 Resultados respecto a Barreras y Oportunidades en la implementación de TRS-VIH como herramienta de autodetección:

Fueron identificadas dos principales barreras y cuatro oportunidades en la autodetección mediante el uso del TRS-VIH, que están desglosadas en la tabla 3.

Tabla 3:

Principales barreras y oportunidades en la implementación de TRS-VIH como herramienta de autodetección

Barreras	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
Problemas durante la utilización del test en la recolección y depósito de sangre post punción por los usuarios.	(Lippman, Gilmore, et al., 2018; Tonen-Wolyec et al., 2018) (Wei et al., 2018)	África China	n=127, 322 n=27
Bajo nivel educacional relacionado con dificultades en la ejecución e interpretación de resultados.	(Grésenguét et al., 2017; Tonen-Wolyec et al., 2018).	África	n=3484, 322
Oportunidad	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
Alta aceptación usuaria dada por su facilidad en el uso.	(Grésenguét et al., 2017; Lippman, Lane, et al., 2018; Tonen-Wolyec et al., 2018)	África	n=3484, 127, 322
Costo sustancialmente menor al TOR-VIH.	(Maheswaran et al., 2016)	Malawi	n=1241
Facilidad en el uso, refieren 95.3% de los sujetos, sin embargo en niveles	(Tonen-Wolyec et al., 2018)	África Subsahariana	n=322

educacionales bajos es
recomendable un uso
supervisado.

Mayor preferencia usuaria (Lippman, Gilmore, et al., África n=127
por TRS-VIH en población 2018)
africana versus otros test
rápidos para el VIH.

7.2 Resultados generales respecto a la detección mediante pruebas rápidas para el VIH realizadas por los profesionales de la salud

La principal barrera identificada en la implementación de los test rápidos como herramienta de detección del VIH realizado por profesionales de la salud es la necesidad de constante capacitación de éste para mantener un nivel de atención adecuado mencionada en ocho artículos (Araújo, Lins, & Bastos, 2009; Haynes et al., 2011; Hood, Robertson, & Baird-Thomas, 2015; Louis et al., 2018; Martin-Onraet, Perez-Jimenez, Gonzalez-Rodriguez, & Volkow-Fernandez, 2018; Rocha, Santos, Freire, & Pizzinato, 2018; Santella et al., 2019; Teixeira & Ferreira, 2016).

Se identifican tres oportunidades principales en los estudios primarios seleccionados en términos generales de la detección rápida para el VIH aplicado por profesionales de la salud: 1) la valoración usuaria por la consejería recibida (Brondani, Chang, & Donnelly, 2016; Fylkesnes et al., 2013; Hood et al., 2015; Ryan et al., 2017; Sangare et al., 2017), 2) la rápida vinculación al diagnóstico confirmatorio y 3) eventual tratamiento en caso de obtener un resultado positivo (Carroll, 2015; Melo, Ximenes, Falcão, & Miranda-Filho, 2018).

A continuación, se describen las barreras y oportunidades especificando según tipo de test rápido utilizado: el TOR-VIH y el TRS-VIH según la percepción del profesional de salud.

7.2.1 Resultados respecto a Barreras y oportunidades en la implementación de TOR-VIH realizado por los profesionales de la salud:

Las principales barreras en la implementación de TOR-VIH aplicado por los profesionales de la salud están relacionadas con necesidad de constante capacitación y costos. Y las oportunidades están relacionadas principalmente con la aceptación de quién aplica el examen. Esta información se desglosa en la tabla 4 a continuación

Tabla 4: Principales barreras y oportunidades reportadas en la implementación de TOR-VIH realizado por los profesionales de la salud

Barrera/ TOR-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
Alto costo del TOR-VIH para el Sistema de salud	(Parish et al., 2018)	Estados Unidos	n=42
	(Shih et al., 2015)	Taiwán	n=7645
Necesidad de capacitación continua para los profesionales de la salud que aplican el test	(Irrarrazabal, Cianelli, & Ferrer, 2018)	Chile	n=150
	(Parish & Santella, 2018)	Estados Unidos	n=10
Oportunidad /TOR-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	
Alta aceptación entre profesionales de la Salud para aplicar el test	(Brondani et al., 2016)	Canadá	n=519
	(Fernández-López, Folch, Majó, Gasulla, & Casabona, 2016)	España	n=198
	(Gaydos et al., 2011)	Estados Unidos	n=478
	(Santella et al., 2019)		n=22
	(Irrarrazabal et al., 2016a)	Chile	n=150
	(Kissin et al., 2008)	Rusia	n=4162
	(Platteau et al., 2015)	Bélgica	n=898
Rápida confirmación de resultado positivo luego de TOR-VIH versus test	(Melo et al., 2018)	Brasil	n=869

ELISA para VIH (mismo día versus 76 días)

Alta disposición a realizarse el TOR-VIH entre pacientes <i>drogodependientes</i>	(Fernández-López et al., 2016)	España	n=198
	(Schwartz et al., 2013)	Estados Unidos	n=1281
Altos niveles de comodidad (16.21 en una escala 0-20) en la utilización de TOR-VIH entre los profesionales de la salud, sin embargo éstos reportan menor nivel de comodidad al entregar un resultado positivo y tener que hacer la consejería post test.	(Irrazabal et al., 2018)	Chile	n=150

A continuación se desglosan las barreras y oportunidades en el uso del test rápido para VIH según tipo, de acuerdo al servicio donde fue utilizado.

7.2.1.1 Implementación de TOR-VIH como herramienta de detección rápida en el contexto de la atención odontológica y atención médica de urgencia:

En la evaluación de los resultados se identifican seis estudios relacionados específicamente con el área odontológica, que se reporta a continuación.

Sólo una barrera y una oportunidad se identifican con el uso mediante TOR-VIH en el contexto de la atención odontológica. Las variables se desglosan en la tabla 5.

Tabla 5: *Barreras y Oportunidades en la implementación de TOR-VIH en atención Odontológica*

Barrera /TOR-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestra
Falta de tiempo en la consulta dental y necesidad de capacitación continua de los profesionales	(Parish & Santella, 2018; Santella et al., 2019)	Estados Unidos	n=10, 22
Oportunidad /TOR-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestra
Gran aceptación entre los odontólogos para aplicarlo	(Brondani et al., 2016)	Canadá	n=519
	(Parish et al., 2018; Santella et al., 2019)	Estados Unidos	n=42 n=22
	(Wang et al., 2015)	China	n=477

Existen variadas barreras y oportunidades en la implementación de TOR-VIH en servicios de urgencia, reportadas por tres estudios. Los resultados se desglosan en la tabla 6.

Tabla 6: *Barreras y Oportunidades en la implementación de TOR-VIH en servicios de urgencia*

Barreras/ TOR-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Necesidad de Consentimiento informado ▪ Tiempo necesario para aplicar test ▪ Documentación electrónica ▪ Creencia de que no es un deber de sala de urgencias. 	(Chen et al., 2011)	Pacientes de un servicio de urgencia en Estados Unidos	n=121
Oportunidades/ TOR-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facilidad del uso ▪ Creencias sobre el alto riesgo de los pacientes de urgencia ▪ Flexibilidad acorde al volumen de pacientes. ▪ Ahorros económicos a largo plazo. 	(Chen et al., 2011) (Knapp & Chan, 2015)	Pacientes de un servicio de urgencia en Estados Unidos Servicio de urgencia en Estados Unidos	n=121 n=2620

7.2.2 Resultados respecto a Barreras y oportunidades en la implementación de TRS-VIH realizado por los profesionales de la salud

La principal barrera reportada por seis estudios es la falta de capacitación de los profesionales (Hood et al., 2015; Louis et al., 2018; Martin-Onraet et al., 2018; Poirier et al., 2015; Rocha et al., 2018; Teixeira & Ferreira, 2016). Las demás barreras y múltiples oportunidades en la implementación se desglosan en la tabla 7.

Tabla 7: Barreras y oportunidades en la implementación de TRS-VIH realizado por los profesionales de la salud

Barrera/TRS-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
Falta de capacitación de los profesionales de la salud que aplican el test	(Rocha et al., 2018; Teixeira & Ferreira, 2016)	Brasil	n=13
	(Hood et al., 2015)	Estados Unidos	n=534
	(Poirier et al., 2015)	Francia	n=352
	(Louis et al., 2018)	Haití	
	(Martin-Onraet et al., 2018)	México	n=3032
Interpretación errónea de resultados por los profesionales de la salud	(Poirier et al., 2015)	Profesionales de APS en Francia	n=352
Necesidad de asegurar un mecanismo confirmatorio en caso de resultado positivo	(Poirier et al., 2015)	Profesionales de APS en Francia	n=352
Temor a entregar un resultado positivo	(Teixeira & Ferreira, 2016)	Brasil	
	(Poirier et al., 2015)	Francia	n=352
Necesidad de asegurar el financiamiento adecuado para su implementación en el contexto de la atención de salud	(Araújo et al., 2009)	Brasil	n=40
	(Haynes et al., 2011; Hood et al., 2015)	Estados Unidos	n=1120, 534

Temor a la punción digital (Brondani et al., 2016). Canadá n=519
entre los individuos

En población (Haynes et al., 2011). Estados Unidos n=1120
drogodependiente es
necesario un soporte de
múltiples niveles de la
comunidad, establecer líderes
de equipos de salud,
capacitación permanente del
equipo y asegurar
financiamiento

Oportunidades/ TRS-VIH	Autores que lo reportan	Población y/o País	Tamaño Muestral
Posibilidad de aplicación en zonas rurales y de escasa infraestructura clínica	(Harmon, Collins-Ogle, Bartlett, Thompson, & Barroso, 2014)	Estados Unidos	n=136
	(Nguyen et al., 2017)	Vietnam	n=1373
	(Plate, 2007)	África	n=11 países
Alta aceptación del TRS-VIH entre los pacientes	(Harmon et al., 2014; Hood et al., 2015)	Estados Unidos	n=136
	(Martin-Onraet et al., 2018)	México	n=3032
	(Sangare et al., 2017)	Guyana Francesa.	n=4868
Beneficio observado por los pacientes: Instancia de conversación durante la detección y consejería de salud sexual	(Harmon et al., 2014; Hood et al., 2015)	Estados Unidos	n=136
	(Martin-Onraet et al., 2018)	México	n=3032
	(Ryan et al., 2017)	Australia	n=236
	(Sangare et al., 2017)	Guyana Francesa	n=4868
Mejor seguimiento de serología de VIH en mujeres	(Araújo et al., 2009; Oliveira et al., 2018)	Brasil	n=40 n=835

embarazadas

	(Carroll, 2015)	África	n=98
	(Kissin et al., 2008)	Rusia	n=4162
	(Quian R et al., 2005)	Uruguay	n=4599
Disminución de la transmisión vertical de VIH gracias a la detección temprana y tratamiento oportuno	(Araújo et al., 2009; Oliveira et al., 2018)	Brasil	n=40
	(Carroll, 2015)	África	n=98
	(Cohen et al., 2007)	Estados Unidos	n=7753
	(Kissin et al., 2008)	Rusia	n=4162
	(Quian R et al., 2005)	Uruguay	n=4599
Impacto a largo plazo: La implementación de una política de detección rápida en embarazadas redujo la transmisión vertical desde un 14% en 1999 a 3% en 2008	(Wong et al., 2012)	Estados Unidos	n=1141799

8. DISCUSIÓN

En esta revisión sistemática se encontró que la implementación de los test rápidos para la detección del VIH en general presenta una serie de oportunidades en su favor, y representan un avance en el conocimiento del estado serológico de VIH en los grupos de riesgo en la población.

Sobre la autodetección:

Respecto a las oportunidades en la implementación de la **autodetección** en términos generales resulta una técnica innovadora y empoderadora para la población, en línea con las orientaciones de la síntesis de política de la Organización Mundial de la Salud (PAHO, 2016). Los estudios primarios seleccionados son de carácter

exploratorio para el contexto de la realidad nacional, ya que la autodetección aún no ha sido implementada en Chile y estos estudios fueron realizados en poblaciones distintas a la chilena. Los estudios seleccionados correspondieron principalmente a América (31), África (16), Europa (9), Asia (5), Oceanía (2), Medio Oriente (5) y Chile (2).

El nivel educacional es presentado como una barrera en la utilización de los test rápidos de **autodetección** según un artículo primario, ya que está directamente relacionado con la habilidad de utilización e interpretación de resultados (Grésenguet et al., 2017), sin embargo resulta interesante discutir las implicancias en la eventual implementación de la autodetección en el contexto de la realidad local. Chile es un país con un muy alto Índice de Desarrollo Humano y educacional (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2018), por lo que las barreras educacionales que según la evidencia impactan en la utilización e interpretación de los test rápidos para la autodetección del VIH eventualmente podrían no afectar en gran medida la implementación local. Además, un reciente estudio nacional plantea que el acceso a la detección de enfermedades de transmisión sexual es insuficiente en Chile (Stuardo et al., 2019), por lo que la eventual disponibilidad de la autodetección del VIH en Chile sería una opción de detección efectiva más en la batalla contra esta infección, sobretodo considerando el temor entre algunas personas a realizarse el examen (Araya et al., 2013).

Es relevante mencionar que respecto a la preferencia del tipo de test rápido a utilizar en caso de estar disponibles ambos test rápidos (TOR-VIH y TRS-VIH) como dispositivos de autodetección, un estudio concluye que entre la población de hombres que utilizan redes sociales y que tienen relaciones sexuales con hombres (n=1975), TOR-VIH presenta mayores preferencias y más autocontrol sobre la salud sexual personal. Sin embargo, las preferencias de TOR-VIH fueron menores cuando los costos eran considerados (Merchant et al., 2017). Actualmente el TOR-VIH cuesta alrededor de 30 dólares estadounidenses más impuestos, frente a los aproximadamente 10 dólares estadounidenses del TRS-VIH. Esto puede ser una potencial barrera en la implementación local ya que en el grupo etáreo de mayor riesgo de contagio de VIH (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018b) se encuentran los estudiantes de educación superior, quienes en su mayoría viven con el presupuesto de sus padres.

Respecto a los oportunidades en la **autodetección** mediante **TOR-VIH** en la población homosexual y hombres que tienen sexo con hombres (HSH), tres estudios reportan gran utilización de este tipo de test (Flowers et al., 2017; Ren et al., 2017; Udeagu et al., 2017), sin embargo estos estudios fueron realizados en países desarrollados con alto poder adquisitivo (Estados Unidos, Reino Unido y China), a diferencia de Chile que es un país en vías de desarrollo. Estos estudios también reportan una rápida vinculación al test confirmatorio, sin embargo, para acceder a un test confirmatorio de VIH según la actual normativa en Chile es necesario realizar primeramente un test con un profesional de la salud quién notifique al Instituto de Salud Pública para su posterior confirmación. No es posible acceder a un examen confirmatorio de VIH en Chile directamente a partir de un posible **autoexamen**, por lo que sería necesario modificar la reglamentación (Ministerio de Salud de Chile, 2005).

Los estudios de aceptación post implementación como el anterior son de vital importancia, ya que la prevalencia nacional de VIH se concentra en la población homosexual y HSH (Stuardo et al., 2019), por lo que es muy relevante para nuestra realidad local ya que actualmente este grupo vulnerable ha sido difícil de acceder con las medidas diagnósticas actuales. Es probable que este grupo acepte los test rápidos para la autodetección en el caso de una eventual implementación local si se toma en consideración los resultados de esta revisión.

La principal barrera en Chile para la implementación de los test rápidos para la autodetección del VIH es la reglamentación (Ley 19.779 que obliga la orientación o acompañamiento pre y post examen de detección del VIH y reglamento de dispositivos médicos del Instituto de Salud Pública), sin embargo esta barrera no fue reportada por ningún estudio seleccionado en la presente revisión sistemática.

Respecto a la autodetección mediante TRS-VIH, la evidencia reporta que si bien el test rápido en sangre presenta buena aceptación al igual que TOR-VIH, tiene mayor frecuencia de errores por parte del usuario durante la utilización e interpretación de resultados (Lippman, Gilmore, et al., 2018; Tonen-Wolyec et al., 2018; Wei et al., 2018). Sin embargo, como el TOR-VIH es más costoso (Maheswaran et al., 2016; Ng et al., 2012; Rosales-Statkus et al., 2014; Udeagu et al., 2017; Xun et al., 2013), es necesario realizar los

estudios de costo/efectividad en caso de que el gobierno decida financiar de alguna manera el acceso a algún método de autodetección del VIH en Chile.

Sobre la detección mediada por profesionales de la salud:

Sobre la detección rápida del VIH mediante profesionales de la salud, la evidencia es contundente en concluir que ésta mejora la cobertura de la detección, disminuye la ansiedad al resultado por el menor tiempo de espera de resultados (Pant Pai et al., 2013; Sarkar et al., 2016; Young et al., 2014) y es una instancia de reflexión en torno a la salud sexual de los usuarios junto con los profesionales de la salud (Araújo et al., 2009; Carroll, 2015; Cohen et al., 2007; Kissin et al., 2008; Oliveira et al., 2018; Quian R et al., 2005). Pese a lo anterior, resulta absolutamente necesario asegurar mecanismos de capacitación continua del equipo para lograr una buena implementación, según lo reportado por la evidencia (Hood et al., 2015; Irrázabal et al., 2016a; Louis et al., 2018; Martin-Onraet et al., 2018; Parish & Santella, 2018; Poirier et al., 2015; Rocha et al., 2018; Teixeira & Ferreira, 2016), lo que concuerda con los resultados de esta revisión. Respecto a investigaciones nacionales sobre capacitación de los profesionales de la salud en esta temática un estudio concluye que la preparación de los profesionales de la salud en Chile frente a una eventual implementación del TOR-VIH es moderada (Irrázabal et al., 2016b), lo que hay que tomar en consideración ya que una mejor preparación es deseada y sin embargo no existen actualmente protocolos de capacitación permanente de los profesionales de la salud en detección rápida desde la implementación del TRS-VIH en Chile. Únicamente se realizó el “Programa de capacitación en el uso y aplicación del test rápido” durante junio de 2018 (Ministerio de Salud de Chile, 2018a). El documento “Directrices para detección del VIH a través de test visual/rápido en acciones intra y extramuro”, que norma el uso de los test rápidos para VIH en Chile tampoco manifiesta mecanismos de capacitación continua para los profesionales de la salud.

La detección rápida del VIH mediante profesionales de la salud es una medida ya implementada en Chile, a través de la utilización de TRS-VIH en centros de atención primaria del sistema público de salud y puntos de detección móviles (Ministerio de Salud

de Chile, 2018a). A la fecha no hay evidencia de estudios publicados posteriores a su implementación local.

Respecto a la implementación de TOR-VIH como herramienta de detección mediada por profesionales de la salud sólo requiere su aprobación como dispositivo médico por el Instituto de Salud Pública (Instituto de Salud Pública, 2008), y permitiría ser una alternativa al uso por profesionales de salud del TRS-VIH ya implementado.

Por otro lado, la implementación nacional de la autodetección requiere una modificación de la Ley 19.779 (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2017) y la aprobación del Instituto de Salud Pública (Instituto de Salud Pública, 2008) para lograr la venta libre de los test rápidos para la detección del VIH, por lo que su eventual implementación necesita la colaboración de variados tomadores de decisiones.

9. CONCLUSIÓN

La evidencia científica actual demuestra que los test rápidos para la detección del VIH son una herramienta efectiva que empodera a la población respecto a su salud sexual, estado serológico de VIH, elimina barreras de acceso a la detección del virus y vincula rápidamente a los pacientes seropositivos con el tratamiento.

Respecto a las principales barreras en la implementación de los test rápidos para la detección del VIH, se refieren a problemas de utilización e interpretación del test, necesidad de capacitación permanente en caso de ser aplicado por profesionales de la salud y cómo asegurar el acceso a los test rápidos a la población que no accede al sistema de salud y su financiamiento. Para ampliar el acceso al test debiese considerarse una capacitación nacional a todos los profesionales de la salud, ya que actualmente sólo se han capacitado en el uso del test rápido matronas y tecnólogos médicos.

Las recomendaciones obtenidas en la siguiente revisión para avanzar en Chile en la implementación de los test rápidos para la detección del VIH son las siguientes:

- I. Asegurar la capacitación permanente de los profesionales de la salud que aplica los test rápidos para la detección del VIH.
- II. Asegurar la disponibilidad de test rápidos en los grupos de riesgo de la población (jóvenes entre 20-34 años y hombres que tienen sexo con hombres) considerando la autodetección del VIH. Evaluar posible estudio de costo efectividad.
- III. Modificar la respuesta de rechazo del TOR-VIH del Instituto de Salud Pública de Chile para lograr la entrada efectiva de los test orales rápidos para la detección del VIH en el país, justificada por la suficiente evidencia científica y las oportunidades dadas por la facilidad en su uso, nula necesidad de punción y seguridad de resultados.
- IV. Avanzar en la modificación de la Ley 19.779, para permitir el acceso a la autodetección del VIH por las personas mediante test rápidos según lo establecido en la política de la OMS que ya han desarrollado 59 países.

Si bien la evidencia internacional es suficiente respecto a la evaluación de la implementación de los test rápidos para la detección del VIH, aún no existe evidencia nacional de evaluación posterior a la puesta en marcha de estos dispositivos en Chile. Es necesario que futuras investigaciones aborden éstas y otras temáticas, como por ejemplo la eventual adaptación cultural de los usuarios de los test de detección rápida.

10. REFERENCIAS Y ANEXOS

- Araújo, C. L. F., Lins, S., & Bastos, V. D. (2009). O teste rápido para HIV em maternidades: visão dos profissionais de saúde / The fast for HIV in maternities: vision of the health professionals. *DSTj. Bras. Doenças Sex. Transm*, 21(2), 71–77. Retrieved from <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/lil-549623>
- Araya, A. X., Bravo, P., Carrasco, P., Urrutia, M. T., Vega, P., Rubio, M., & Lira, M. J. (2013). Facilitadores y barreras que enfrentan las personas al tomarse el test de ELISA para el diagnóstico del VIH: revisión de la literatura. *Revista Chilena de Infectología*, 30(6), 638–643. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182013000600011>
- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Ley 19.779 Establece normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana y crea bonificación fiscal para enfermedades catastróficas (2017). Chile: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Retrieved from <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=192511>

- Brondani, M., Chang, S., & Donnelly, L. (2016). Assessing patients' attitudes to opt-out HIV rapid screening in community dental clinics: a cross-sectional Canadian experience. *BMC Research Notes*, 9(1), 264. <https://doi.org/10.1186/s13104-016-2067-6>
- Carroll, M. (2015). Prevention of mother to child transmission of HIV/AIDS in Northern Uganda: A community-facility-community pilot project. *Annals of Global Health*, 81(1), 141–142. <https://doi.org/10.1016/J.AOGH.2015.02.825>
- CDC. (2019). Prueba del VIH.
- Chen, J. C., Goetz, M. B., Feld, J. E., Taylor, A., Anaya, H., Burgess, J., ... Asch, S. M. (2011). A provider participatory implementation model for HIV testing in an ED. *The American Journal of Emergency Medicine*, 29(4), 418–426. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735675709005865?via%3Dihub>
- Cohen, M. H., Maupin, R., Nesheim, S., Danner, S. P., O'Sullivan, M. J., Webber, M. P., ... Bulterys, M. (2007). Rapid human immunodeficiency virus-1 testing on labor and delivery in 17 US hospitals: the MIRIAD experience. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 197(3), S72–S82. <https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2007.03.067>
- Fernández-López, L., Folch, C., Majó, X., Gasulla, L., & Casabona, J. (2016). Implementation of rapid HIV and HCV testing within harm reduction programmes for people who inject drugs: a pilot study. *AIDS Care*, 28(6), 712–716. <https://doi.org/10.1080/09540121.2016.1164290>
- Flowers, P., Riddell, J., Park, C., Ahmed, B., Young, I., Frankis, J., ... McDaid, L. (2017). Preparedness for use of the rapid result HIV self-test by gay men and other men who have sex with men (MSM): a mixed methods exploratory study among MSM and those involved in HIV prevention and care. *HIV Medicine*, 18(4), 245–255. <https://doi.org/10.1111/hiv.12420>
- Fylkesnes, K., Sandøy, I. F., Jürgensen, M., Chipimo, P. J., Mwangala, S., & Michelo, C. (2013). Strong effects of home-based voluntary HIV counselling and testing on acceptance and equity: A cluster randomised trial in Zambia. *Social Science & Medicine*, 86, 9–16. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2013.02.036>
- Gaydos, C. A., Hsieh, Y.-H., Harvey, L., Burah, A., Won, H., Jett-Goheen, M., ... Rothman, R. E. (2011). Will Patients “Opt In” to Perform Their Own Rapid HIV Test in the Emergency Department? *Annals of Emergency Medicine*, 58(1), S74–S78. <https://doi.org/10.1016/J.ANNEMERGMED.2011.03.029>
- Grésenguet, G., Longo, J. de D., Tonen-Wolyec, S., Bouassa, R.-S. M., & Belec, L. (2017). Acceptability and Usability Evaluation of Finger-Stick Whole Blood HIV Self-Test as An HIV Screening Tool Adapted to The General Public in The Central African Republic. *The Open AIDS Journal*, 11(1), 101–118. <https://doi.org/10.2174/1874613601711010101>
- Harmon, J. L., Collins-Ogle, M., Bartlett, J. A., Thompson, J., & Barroso, J. (2014). Integrating Routine HIV Screening Into a Primary Care Setting in Rural North Carolina. *Journal of the Association of Nurses in AIDS Care*, 25(1), 70–82.

<https://doi.org/10.1016/J.JANA.2013.01.001>

- Haynes, L. F., Korte, J. E., Holmes, B. E., Gooden, L., Matheson, T., Feaster, D. J., ... Schackman, B. R. (2011). HIV rapid testing in substance abuse treatment: Implementation following a clinical trial. *Evaluation and Program Planning*, 34(4), 399–406. <https://doi.org/10.1016/J.EVALPROGPLAN.2011.02.007>
- Hood, K. B., Robertson, A. A., & Baird-Thomas, C. (2015). Implementing solutions to barriers to on-site HIV testing in substance abuse treatment: A tale of three facilities. *Evaluation and Program Planning*, 49, 1–9. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0149718914001165>
- Hospital Clínico Universidad de Chile. (2019). Test de Elisa. Retrieved June 5, 2019, from <https://www.redclinica.cl/plantilla/especialidades/infectologia/test-de-elisa.aspx>
- Informe Nacional: evolución de la infección por VIH/SIDA Chile 1984-2012. (2015). *Revista Chilena de Infectología*, 32, 17–43. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182015000100003>
- Instituto de Salud Pública. (2008). *Comunicado de Prensa*. Santiago. Retrieved from [http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2009/12/Rechazo a test rápido de VIH.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2009/12/Rechazo%20a%20test%20r%C3%A1pido%20de%20VIH.pdf)
- Instituto de Salud Pública de Chile. (2018a). Listado de reactivos de diagnóstico in vitro evaluados y recomendados por el ISP para tamizaje serológico en los servicios de sangre del país según circulares 4F/53 y B21/32 del MINSAL al 31/01/2018. Retrieved June 5, 2019, from [http://www.ispch.cl/sites/default/files/Lista RDIV aprobados por el ISP - al 31.01.2018.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/Lista%20RDIV%20aprobados%20por%20el%20ISP%20-%20al%2031.01.2018.pdf)
- Instituto de Salud Pública de Chile. (2018b). Vigilancia de Laboratorios | Instituto de Salud Pública de Chile. Retrieved June 26, 2019, from http://www.ispch.cl/biomedicos/subdepto_enf_virales/sida/vigilancia
- Irrarrazabal, L., Cianelli, R., & Ferrer, L. (2018). Health care providers perceived comfort performing a rapid HIV tests, something necessary to understand. *Int. J. Behav. Med.*, 25(1), S1–S219. <https://doi.org/https://doi-org.pucdechile.idm.oclc.org/10.1007/s12529-018-9740-1>
- Irrarrazábal, L. P., Ferrer, L., Cianelli, R., Lara, L., Reed, R., Levy, J., & Pérez, C. (2013a). Oral rapid test: an alternative to traditional HIV screening in Chile. *Revista Panamericana de Salud Publica = Pan American Journal of Public Health*, 33(6), 427–432. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23939368>
- Irrarrazábal, L. P., Ferrer, L., Cianelli, R., Lara, L., Reed, R., Levy, J., & Pérez, C. (2013b). Oral rapid test: an alternative to traditional HIV screening in Chile. *Revista Panamericana de Salud Publica = Pan American Journal of Public Health*, 33(6), 427–432. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23939368>
- Irrarrazábal, L. P., Levy, J. A., Norr, K. F., Cianelli, R., Issel, L. M., Pérez, C. M., & Hotton, A. (2016a). Predictors of readiness for oral rapid HIV testing by Chilean health care providers. *Revista Panamericana de Salud Publica = Pan American*

- Journal of Public Health*, 40(5), 363–370. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28076586>
- Irarrázabal, L. P., Levy, J. A., Norr, K. F., Cianelli, R., Issel, L. M., Pérez, C. M., & Hotton, A. (2016b). Predictors of readiness for oral rapid HIV testing by Chilean health care providers. *Revista Panamericana de Salud Publica = Pan American Journal of Public Health*, 40(5), 363–370. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28076586>
- Kenya, S., Okoro, I., Wallace, K., Carrasquillo, O., & Prado, G. (2015). Strategies to Improve HIV Testing in African Americans. *Journal of the Association of Nurses in AIDS Care*, 26(4), 357–367. <https://doi.org/10.1016/J.JANA.2015.04.001>
- Kissin, D. M., Akatova, N., Rakhmanova, A. G., Vinogradova, E. N., Voronin, E. E., Jamieson, D. J., ... Hillis, S. (2008). Rapid HIV testing and prevention of perinatal HIV transmission in high-risk maternity hospitals in St. Petersburg, Russia. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 198(2), 183.e1-183.e7. <https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2007.09.005>
- Knapp, H., & Chan, K. (2015). HIV Rapid Testing in a VA Emergency Department Setting: Cost Analysis at 5 Years. *Value in Health*, 18(5), 735–737. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.02.019>
- La Tercera. (2018). Informe casi triplica porcentaje estimado de personas con VIH en Chile. Retrieved June 5, 2019, from <https://www.latercera.com/nacional/noticia/informe-casi-triplica-porcentaje-estimado-personas-vih-chile/291511/>
- Lippman, S. A., Gilmore, H. J., Lane, T., Radebe, O., Chen, Y.-H., Mlotshwa, N., ... McIntyre, J. (2018). Ability to use oral fluid and fingerstick HIV self-testing (HIVST) among South African MSM. *PLOS ONE*, 13(11), e0206849. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0206849>
- Lippman, S. A., Lane, T., Rabede, O., Gilmore, H., Chen, Y.-H., Mlotshwa, N., ... McIntyre, J. A. (2018). High Acceptability and Increased HIV-Testing Frequency After Introduction of HIV Self-Testing and Network Distribution Among South African MSM. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 77(3), 279–287. <https://doi.org/10.1097/QAI.0000000000001601>
- Louis, F., Excellent, M. L., Anselme, R., Buteau, J., Stanislas, M., Boncy, J., ... Domercant, J. W. (2018). External quality assessment for HIV rapid tests: challenges and opportunities in Haiti. *BMJ Global Health*, 3(6), e001074. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-001074>
- Maheswaran, H., Petrou, S., MacPherson, P., Choko, A. T., Kumwenda, F., Lalloo, D. G., ... Corbett, E. L. (2016). Cost and quality of life analysis of HIV self-testing and facility-based HIV testing and counselling in Blantyre, Malawi. *BMC Medicine*, 14(1), 34. <https://doi.org/10.1186/s12916-016-0577-7>
- Martin-Onraet, A., Perez-Jimenez, C., Gonzalez-Rodriguez, A., & Volkow-Fernandez, P. (2018). Impact and barriers of an HIV rapid test program implementation at an

- oncological referral center in Mexico. *International Journal of STD & AIDS*, 29(9), 884–889. <https://doi.org/10.1177/0956462418762235>
- Martínez Pérez, G., Cox, V., Ellman, T., Moore, A., Patten, G., Shroufi, A., ... Ibetso, M. (2016). 'I Know that I Do Have HIV but Nobody Saw Me': Oral HIV Self-Testing in an Informal Settlement in South Africa. *PLOS ONE*, 11(4), e0152653. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0152653>
- Matovu, J. K. B., Kisa, R., Buregyeya, E., Chemusto, H., Mugerwa, S., Musoke, W., ... Wanyenze, R. K. (2018). 'If I had not taken it [HIVST kit] home, my husband would not have come to the facility to test for HIV': HIV self-testing perceptions, delivery strategies, and post-test experiences among pregnant women and their male partners in Central Uganda. *Global Health Action*, 11(1), 1503784. <https://doi.org/10.1080/16549716.2018.1503784>
- Melo, M. C. V. de, Ximenes, R. A. de A., Falcão, I. V., & Miranda-Filho, D. de B. (2018). Does rapid HIV testing result in an early diagnosis and reduce the waiting time for patients to receive medical care? *AIDS Care*, 30(1), 40–46. <https://doi.org/10.1080/09540121.2017.1360996>
- Merchant, R. C., Clark, M. A., Liu, T., Rosenberger, J. G., Romanoff, J., Bauermeister, J., & Mayer, K. H. (2017). Preferences for oral fluid rapid HIV self-testing among social media-using young black, Hispanic, and white men-who-have-sex-with-men (YMSM): implications for future interventions. *Public Health*, 145, 7–19. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2016.12.002>
- Ministerio de Salud de Chile. Reglamento del examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (2005). Chile.
- Ministerio de Salud de Chile. (2013). *Guía Clínica AUGE: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida VIH/SIDA*. Santiago.
- Ministerio de Salud de Chile. (2018a). *Directrices para detección del VIH a través de Test Visual/Rápido en acciones intra y extramuro*.
- Ministerio de Salud de Chile. Informa sobre las medidas adoptadas ante la existencia de personas diagnosticadas con VIH que no estarían siendo tratadas en el sistema de atención pública (2018). Chile. Retrieved from <https://www.camara.cl/pdf.aspx?prmTIPO=DOCUMENTOCOMUNICACIONCUENTA&prmID=78688>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & PRISMA Group. (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Medicine*, 6(7), e1000097. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
- Mugo, P. M., Micheni, M., Shangala, J., Hussein, M. H., Graham, S. M., Rinke de Wit, T. F., & Sanders, E. J. (2017). Uptake and Acceptability of Oral HIV Self-Testing among Community Pharmacy Clients in Kenya: A Feasibility Study. *PLOS ONE*, 12(1), e0170868. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0170868>
- NAM Publications. (2019). AIDS MAP - AIDS Information: What are the symptoms of

- seroconversion? Retrieved June 5, 2019, from <http://www.aidsmap.com/Seroconversion/page/1322973>
- Ng, O. T., Chow, A. L., Lee, V. J., Chen, M. I. C., Win, M. K., Tan, H. H., ... Leo, Y. S. (2012). Accuracy and User-Acceptability of HIV Self-Testing Using an Oral Fluid-Based HIV Rapid Test. *PLoS ONE*, 7(9), e45168. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0045168>
- Nguyen, V. T. T., Best, S., Pham, H. T., Troung, T. X. L., Hoang, T. T. H., Wilson, K., ... Kato, M. (2017). HIV point of care diagnosis: preventing misdiagnosis experience from a pilot of rapid test algorithm implementation in selected communes in Vietnam. *Journal of the International AIDS Society*, 20(Suppl 6), 21752. <https://doi.org/10.7448/IAS.20.7.21752>
- Nkenfou, C. N., Kembou, J. E., Temgoua, E. S., Djikeng, A., Mouafo, L. M., Ndzie, E. N., ... SanouSobzé, M. (2013). Evaluation of OraQuick® HIV-1/2 as Oral Rapid Test. *African Journal of Infectious Diseases*, 7(2), 27. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5352952/>
- Oliveira, M. I. C. de, Silva, K. S. da, Gomes, D. M., Oliveira, M. I. C. de, Silva, K. S. da, & Gomes, D. M. (2018). Fatores associados à submissão ao teste rápido anti-HIV na assistência ao parto. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(2), 575–584. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018232.11612016>
- OMS. (2007). *Guia sobre prueba de VIH y asesoría iniciadas por el proveedor en establecimientos de salud*. Retrieved from https://www.who.int/hiv/pitc_spanish_executive_summary_25may_15_00pm.pdf
- OMS. (2018). OMS | Autotest del VIH. *WHO*. Retrieved from <https://www.who.int/hiv/topics/self-testing/es/>
- ONUSIDA. (2019). Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida | ONUSIDA. Retrieved July 27, 2019, from <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
- Organización Mundial de la Salud. (2018). WHO | Number of deaths due to HIV/AIDS. *WHO*. Retrieved from https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_status/deaths_text/en/
- PAHO. (2016). *Policy brief: WHO recommends HIV self-testing*. Retrieved from https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=informes-politicas-7608&alias=44986-la-oms-recomienda-autodeteccion-vih-2016-986&Itemid=270&lang=es
- Pan American Health Organization. (2016a). *Plan of Action for the prevention and control of HIV and sexually transmitted infections 2016-2021*. Retrieved from <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34081/CD552017-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Pan American Health Organization. (2016b). *Sinopsis de política la OMS recomienda ayudar a las personas con infección por el VIH a notificar su estado serológico a sus parejas o compañeros*. Retrieved from

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=informes-politicas-9662&alias=43925-oms-recomienda-ayudar-a-personas-con-infeccion-por-vih-a-notificar-su-estado-serologico-a-sus-parejas-o-companeros-2016-925&Itemid=270&lang

- Pant Pai, N., Behlim, T., Abrahams, L., Vadnais, C., Shivkumar, S., Pillay, S., ... Dheda, K. (2013). Will an Unsupervised Self-Testing Strategy for HIV Work in Health Care Workers of South Africa? A Cross Sectional Pilot Feasibility Study. *PLoS ONE*, 8(11), e79772. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0079772>
- Parish, C. L., & Santella, A. J. (2018). A Qualitative Study of Rapid HIV Testing and Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender, and Queer Competency in the Oral Health Setting: Practices and Attitudes of New York State Dental Directors. *Oral Health & Preventive Dentistry*, 16(4), 333–338. <https://doi.org/10.3290/j.ohpd.a40958>
- Parish, C. L., Siegel, K., Liguori, T., Abel, S. N., Pollack, H. A., Pereyra, M. R., & Metsch, L. R. (2018). HIV testing in the dental setting: perspectives and practices of experienced dental professionals. *AIDS Care*, 30(3), 347–352. <https://doi.org/10.1080/09540121.2017.1367087>
- Peralta, L., Constantine, N., Griffin Deeds, B., Martin, L., & Ghalib, K. (2001). Evaluation of youth preferences for rapid and innovative human immunodeficiency virus antibody tests. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 155(7), 838–843. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11434854>
- Peters, D. H., Adam, T., Alonge, O., Agyepong, I. A., & Tran, N. (2013). Implementation research: what it is and how to do it. *BMJ*, 347, f6753. <https://doi.org/10.1136/BMJ.F6753>
- Pinnock, H., Barwick, M., Carpenter, C. R., Eldridge, S., Grandes, G., Griffiths, C. J., ... Taylor, S. J. C. (2017). Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement. *BMJ*, 356, i6795. <https://doi.org/10.1136/BMJ.I6795>
- Plate, D. K. (2007). Evaluation and Implementation of Rapid HIV Tests: The Experience in 11 African Countries. *AIDS Research and Human Retroviruses*, 23(12), 1491–1498. <https://doi.org/10.1089/aid.2007.0020>
- Platteau, T., Fransen, K., Apers, L., Kenyon, C., Albers, L., Vermoesen, T., ... Florence, E. (2015). Swab2know: An HIV-Testing Strategy Using Oral Fluid Samples and Online Communication of Test Results for Men Who Have Sex With Men in Belgium. *Journal of Medical Internet Research*, 17(9), e213. <https://doi.org/10.2196/jmir.4384>
- Poirier, C., Aymeric, S., Grammatico-Guillon, L., Lebeau, J. P., Bernard, L., Le Bret, P., ... Gras, G. (2015). Rapid HIV test in family practice. *Medecine et Maladies Infectieuses*, 45(6), 207–214. <https://doi.org/10.1016/j.medmal.2015.03.010>
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (2018). Chile mantiene primer lugar en Desarrollo Humano en América Latina y el Caribe e igualdad de género es su mayor desafío | El PNUD en Chile. Retrieved June 19, 2019, from <http://www.cl.undp.org/content/chile/es/home/presscenter/pressreleases/2018/chile-mantiene-primer-lugar-en-desarrollo-humano-entre-paises-de.html>

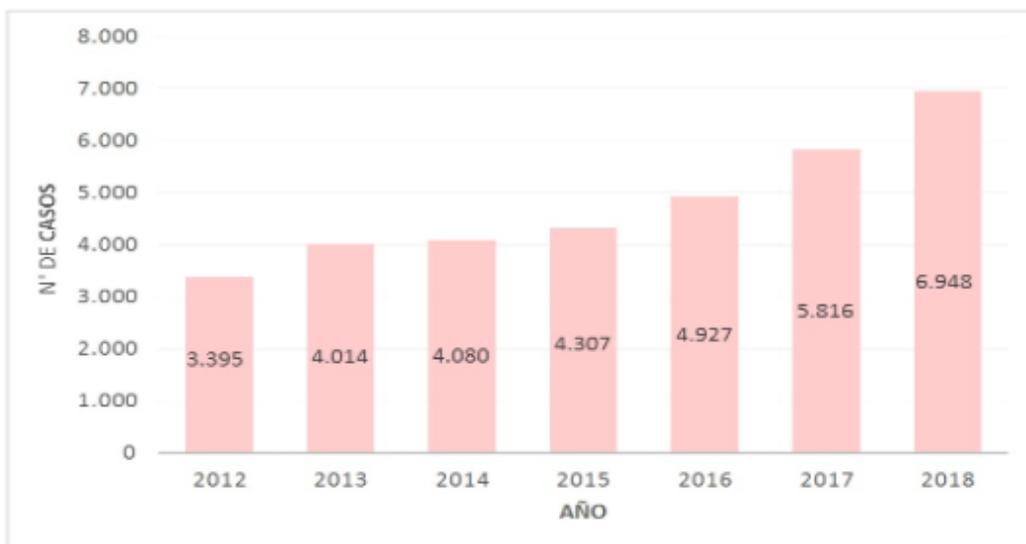
- Quián R, J., Visconti G, A., GutiÉrrez R, S., Galli R, A., Maturo R, M., Galeano R, V., ... Lioni H, M. (2005). Detección de infección por VIH a través de test rápido en mujeres embarazadas: Una estrategia exitosa para disminuir su transmisión vertical. *Revista Chilena de Infectología*, 22(4), 321–326. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182005000600004>
- Red de Salud UC CHRISTUS. (2019). Test de Elisa - Red de Salud UC CHRISTUS. Retrieved June 26, 2019, from <http://redsalud.uc.cl/ucchristus/programa-de-atencion-al-paciente-que-vive-con-VIH/test-de-elisa.act>
- Ren, X. L., Wu, Z. Y., Mi, G. D., McGoogan, J., Rou, K. M., & Zhao, Y. (2017). Uptake of HIV Self-testing among Men Who have Sex with Men in Beijing, China: a Cross-sectional Study. *Biomedical and Environmental Sciences : BES*, 30(6), 407–417. <https://doi.org/10.3967/bes2017.054>
- Ritchwood, T. D., Selin, A., Pettifor, A., Lippman, S. A., Gilmore, H., Kimaru, L., ... Kahn, K. (2019). HIV self-testing: South African young adults' recommendations for ease of use, test kit contents, accessibility, and supportive resources. *BMC Public Health*, 19(1), 123. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6402-4>
- Rocha, K. B., Santos, R. G. dos, Freire, I., & Pizzinato, A. (2018). *Percepção dos profissionais para implantação do teste rápido para HIV e Sífilis na Rede Cegonha / The professional's perception for the implantation of the rapid test for HIV and Syphilis in Rede Cegonha / La percepción de los profesionales para la implan. Rev. Psicol. Saúde* (Vol. 10). Universidade Católica Dom Bosco, Programa de Mestrado e Doutorado em Psicologia. Retrieved from <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-990411>
- Rosales-Statkus, M. E., Belza-Egozcue, M. J., Fernández-Balbuena, S., Hoyos, J., Ruiz-García, M., & de la Fuente, L. (2014). Who and how many of the potential users would be willing to pay the current or a lower price of the HIV self-test? The opinion of participants in a feasibility study of HIV self-testing in Spain. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 32(5), 302–305. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2013.12.004>
- Ryan, K. E., Pedrana, A., Leitinger, D., Wilkinson, A. L., Locke, P., Hellard, M. E., & Stoové, M. (2017). Trial and error: evaluating and refining a community model of HIV testing in Australia. *BMC Health Services Research*, 17(1), 692. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2635-z>
- Sangare, I., Jolivet, A., Adenis, A., Adriouch, L., Levy-Loeb, M., Dimanche, S., ... Nacher, M. (2017). Paid HIV rapid testing in general medicine private practice in French Guiana: a pilot project. *Public Health*, 151, 23–26. <https://doi.org/10.1016/J.PUHE.2017.06.002>
- Santella, A. J., Matthews, A., Casa-Levine, C., Pizzitola, L., Doonachar, A., & Page, G. O. (2019). Oral Rapid HIV Testing: Implementation experiences of dental hygiene faculty and students. *Journal of Dental Hygiene : JDH*, 93(1), 23–32. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30819843>

- Sarkar, A., Mburu, G., Shivkumar, P. V., Sharma, P., Campbell, F., Behera, J., ... Mehra, S. (2016). Feasibility of supervised self-testing using an oral fluid-based HIV rapid testing method: a cross-sectional, mixed method study among pregnant women in rural India. *Journal of the International AIDS Society*, 19(1), 20993. <https://doi.org/10.7448/IAS.19.1.20993>
- Schwartz, R. P., Stitzer, M. L., Feaster, D. J., Korthuis, P. T., Alvanzo, A. A. H., Winhusen, T. M., ... Metsch, L. R. (2013). HIV rapid testing in drug treatment: comparison across treatment modalities. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 44(4), 369–374. <https://doi.org/10.1016/J.JSAT.2012.08.219>
- Shih, H.-I., Ko, N.-Y., Hsu, H.-C., Wu, C.-H., Huang, C.-Y., Lee, H.-H., ... Chi, C.-H. (2015). Rapid Human Immunodeficiency Virus Screening in an Emergency Department in a Region with Low HIV Seroprevalence. *Japanese Journal of Infectious Diseases*, 68(4), 305–311. <https://doi.org/10.7883/yoken.JJID.2014.088>
- Snyder, H., Yeldandi, V. V., Prem Kumar, G., Liao, C., Lakshmi, V., Gandham, S. R., ... Schneider, J. A. (2012). Field-Based Video Pre-Test Counseling, Oral Testing, and Telephonic Post-Test Counseling: Implementation of an HIV Field Testing Package Among High-Risk Indian Men. *AIDS Education and Prevention*, 24(4), 309–326. <https://doi.org/10.1521/aeap.2012.24.4.309>
- Strauss, M., George, G., Mantell, J. E., Romo, M. L., Mwai, E., Nyaga, E. N., ... Kelvin, E. A. (2018). Stated and revealed preferences for HIV testing: can oral self-testing help to increase uptake amongst truck drivers in Kenya? *BMC Public Health*, 18(1), 1231. <https://doi.org/10.1186/s12889-018-6122-1>
- Stuardo, V. (2017). La prevención olvidada: reemergencia del VIH en Chile. *Revista Chilena de Infectología*, 34(4), 419–420. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182017000400419>
- Stuardo, V., Fuentes Alburquenque, M., Muñoz, R., Bustamante Lobos, L., Faba, A., Belmar Prieto, J., & Casabona, J. (2019). Prevalence and Risk Factors for HIV Infection in a Population of Homosexual, Bisexual, and Other Men Who Have Sex with Men in the Metropolitan Region of Chile: A Re-emerging Health Problem. *AIDS and Behavior*, (0123456789). <https://doi.org/10.1007/s10461-019-02486-9>
- Superintendencia de Salud, G. de C. (2019). Síndrome de la inmunodeficiencia adquirida VIH/SIDA - Orientación en Salud. Retrieved June 5, 2019, from <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-printer-592.html>
- Teixeira, J., & Ferreira, R. L. (2016). *Strategic planning and implementation of rapid testing for HIV, syphilis and viral hepatitis in the capital of a Brazilian state: Experience report. Rev. bras. promoç. saúde (Impr.)* (Vol. 29). Fundação Edson Queiroz, Universidade de Fortaleza. Retrieved from <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-827428>
- Telles-Dias, P., Westman, S., Fernandez, A., & Sanchez, M. (2007). Impressões sobre o teste rápido para o HIV entre usuários de drogas injetáveis no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 41(suppl 2), 94–100. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000900015>

- Tonen-Wolyec, S., Batina-Agasa, S., Muwonga, J., Fwamba N’kulu, F., Mboumba Bouassa, R.-S., & Bélec, L. (2018). Evaluation of the practicability and virological performance of finger-stick whole-blood HIV self-testing in French-speaking sub-Saharan Africa. *PLOS ONE*, *13*(1), e0189475. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0189475>
- Tun, W., Vu, L., Dirisu, O., Sekoni, A., Shoyemi, E., Njab, J., ... Adebajo, S. (2018). Uptake of HIV self-testing and linkage to treatment among men who have sex with men (MSM) in Nigeria: A pilot programme using key opinion leaders to reach MSM. *Journal of the International AIDS Society*, *21*, e25124. <https://doi.org/10.1002/jia2.25124>
- U.S. Food and Drug Administration. (2014). Primera prueba rápida casera de autoexamen para el VIH aprobada. Retrieved June 5, 2019, from <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/primera-prueba-rapida-casera-de-autoexamen-para-el-vih-aprobada>
- Udeagu, C.-C. N., Shah, S., & Molochevski, M. (2017). Men Who Have Sex With Men Seek Timely Human Immunodeficiency Virus Confirmation and Care After Rapid Human Immunodeficiency Virus Self-Test. *Sexually Transmitted Diseases*, *44*(10), 608–612. <https://doi.org/10.1097/OLQ.0000000000000648>
- UNAIDS. (2017). *Progress towards the 90-90-90 targets Ending AIDS GLOBAL AIDS UPDATE | 2017*. Retrieved from https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/Global_AIDS_update_2017_en.pdf
- UNAIDS. (2018). Brasil esta a la vanguardia del tratamiento y prevención del VIH en América Latina, dice revista científica. Retrieved June 5, 2019, from <https://www.unodc.org/lpo-brazil/es/frontpage/2018/02/brasil-esta-a-la-vanguardia-del-tratamiento-y-prevencion-del-vih-en-amrica-latina--dice-revista-cientfica.html>
- UNITAID. (2006). *UNITAID Information*. Retrieved from <https://www.who.int/phi/documents/unitaid.pdf>
- UNITAID. (2018). *HIV rapid diagnostic tests for self-testing*. Retrieved from <https://unitaid.org/assets/HIVST-landscape-report.pdf>
- Walgreens. (2019). OraQuick In-Home HIV Test | Walgreens. Retrieved June 5, 2019, from <https://www.walgreens.com/store/c/oraquick-in-home-hiv-test/ID=prod6118162-product>
- Wang, L., Santella, A. J., Huang, R., Kou, L., You, L., Zhang, X., ... Zhuang, G. (2015). Knowledge of HIV and willingness to conduct oral rapid HIV testing among dentists in Xi’an China. *PLoS ONE*, *10*(3), e0119274. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0119274>
- Wei, C., Yan, L., Li, J., Su, X., Lippman, S., & Yan, H. (2018). Which user errors matter during HIV self-testing? A qualitative participant observation study of men who have sex with men (MSM) in China. *BMC Public Health*, *18*(1), 1108. <https://doi.org/10.1186/s12889-018-6007-3>

- Wong, A. E., Garcia, P. M., Olszewski, Y., Statton, A., Bryant Borders, A., Grobman, W. A., & Cohen, M. H. (2012). Perinatal HIV testing and diagnosis in Illinois after implementation of the Perinatal Rapid Testing Initiative. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 207(5), 401.e1-401.e6.
<https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2012.08.006>
- Xun, H., Kang, D., Huang, T., Qian, Y., Li, X., Wilson, E. C., ... Ma, W. (2013). Factors Associated with Willingness to Accept Oral Fluid HIV Rapid Testing among Most-at-Risk Populations in China. *PLoS ONE*, 8(11), e80594.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0080594>
- Young, S. D., Daniels, J., Chiu, C. J., Bolan, R. K., Flynn, R. P., Kwok, J., & Klausner, J. D. (2014). Acceptability of using electronic vending machines to deliver oral rapid HIV self-testing kits: a qualitative study. *PloS One*, 9(7), e103790.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0103790>

ANEXO 1 – Casos confirmados de VIH según año. Chile, 2012-2018 (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018b)



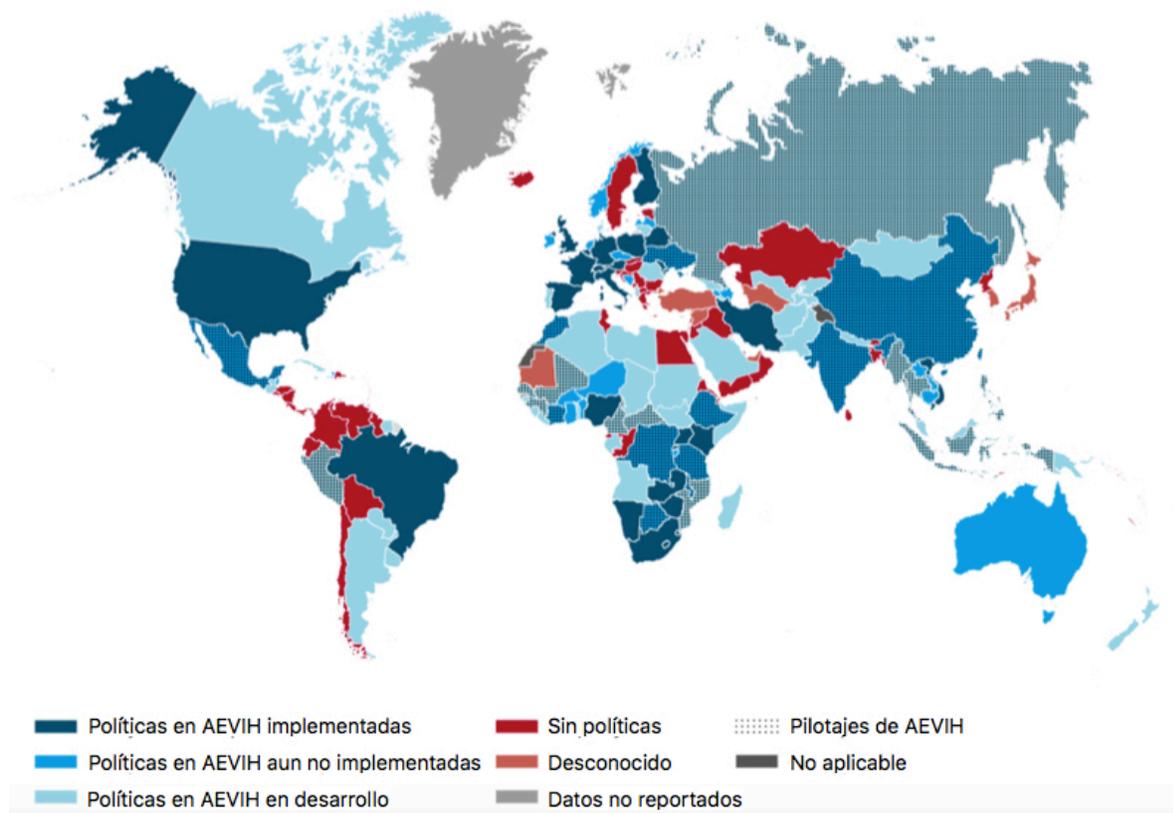
Fuente: Laboratorio de Referencia de VIH. Instituto de Salud Pública de Chile.

ANEXO 2 – Casos confirmados de VIH por el ISP, según sexo, mes y grupo de edad, Chile 2017-2018 (Instituto de Salud Pública de Chile, 2018b).

	2017			2018		
	Ene-Dic			Enero-Dic		
	Mujeres	Hombres	Total	Mujeres	Hombres	Total
0 a 4	7	6	13	5	7	12
5 a 9	2	5	7	3	4	7
10 a 14	1	1	2	3	1	4
15 a 19	16	227	243	20	214	234
20 a 24	83	1.007	1.090	144	1.079	1.223
25 a 29	156	1.245	1.401	230	1.438	1.668
30 a 34	151	810	961	245	1.030	1.275
35 a 39	114	590	704	174	728	902
40 a 44	93	385	478	130	416	546
45 a 49	67	253	320	94	293	387
50 a 54	49	207	256	57	236	293
55 a 59	37	132	169	44	139	183
60 a 64	16	59	75	30	80	110
65 a 69	17	40	57	8	43	51
70 a 74	3	23	26	11	29	40
75 a 79	0	10	10	1	8	9
≥ 80	0	4	4	0	4	4
Total	812	5.004	5.816	1.199	5.749	6.948

Fuente: Laboratorio de Referencia de VIH. Instituto de Salud Pública de Chile.

ANEXO 3 – Mapa de situación respecto a implementación en autoexamen del VIH.
Adaptado del reporte “Tests de diagnóstico rápido de VIH para autoexamen”
(UNITAID, 2018).



ANEXO 4: Comunicado de prensa respecto a rechazo a test oral rápido por ISP.

Instituto de Salud Pública, 2008.

Comunicado de prensa
23-12-2008

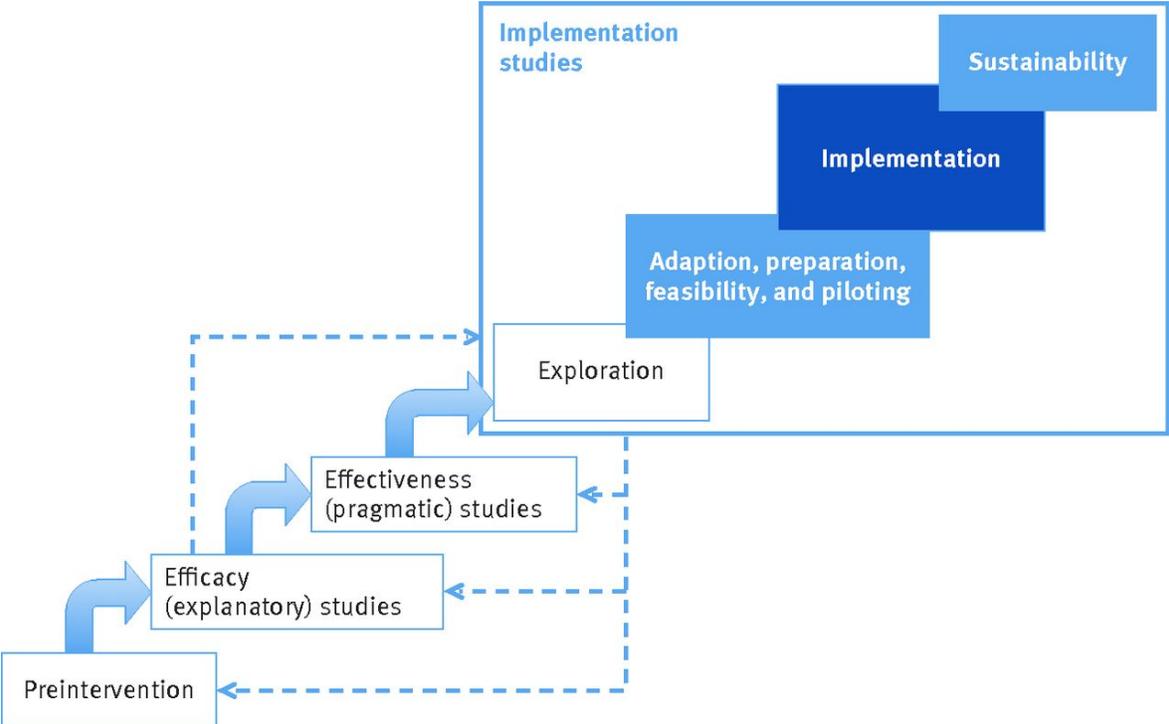


En relación a las declaraciones realizadas por la Empresa Biocant Ltda., con respecto al test ORAQUICK ADVANCE, el ISP señala:

1. Según las recomendaciones de ONUSIDA/OMS, para los exámenes de VIH es preferible utilizar sangre (completa, suero o plasma) porque su concentración de anticuerpos de VIH es más alta que la presente en orina o secreciones orales (1).
2. En vista de lo anterior y los antecedentes disponibles en el ISP y los presentados por los representantes de este test en Chile, han demostrado que los fluidos orales (saliva) tienen resultados variables y una menor sensibilidad en la detección de los Anticuerpos anti-VIH, por lo que su aplicación como tamizaje podría generar **resultados falsos negativos con un alto impacto en los pacientes y en los programas de prevención.**
3. **Estas pruebas rápidas, son útiles** para poder hacer un 'screening' masivo en países con infraestructuras sanitarias limitadas y pocos recursos, en cambio en nuestro país el programa de VIH se rige a las pautas recomendadas por la ONUSIDA/OMS
4. En nuestro país existen en la actualidad métodos tanto instrumentales como visuales, en suero o plasma, evaluados y recomendados por el ISP con la sensibilidad y especificidad adecuada para su uso en laboratorios y bancos de sangre, de acuerdo a la prevalencia de la infección en nuestro país.
5. Finalmente, es importante señalar que, todos los exámenes de VIH deben ser realizados e interpretados, por un profesional capacitado. En el caso que la muestra sea reactiva al tamizaje, el laboratorio clínico o banco de sangre respectivo, debe enviar al ISP una muestra de suero o plasma para su confirmación.
Posteriormente de ser confirmados y realizada la prueba de identidad en el nivel local, el resultado positivo debe ser entregado al paciente con una adecuada consejería por un profesional entrenado. (Resolución 371 que Regula el Procedimiento de Examen para la Detección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)).

(1) ONUSIDA/OMS. "Pautas para aplicar las técnicas de los exámenes de detección del VIH, a la vigilancia de la infección: Selección, evaluación y uso". WHO/CDS/CSR/2001.16

ANEXO 5 - Diagrama de los estudios de implementación. Obtenido del texto de Pinnock (Pinnock, 2017)



StaRI is targeted on the reporting of interventional implementation studies (the dark shaded box) but will have resonance for studies in the pilot and sustainability phases

ANEXO 6: Síntesis de política: “La OMS recomienda la autodetección del VIH”. OMS, 2016.



Cómo llegar a las personas con infección por el VIH que no han sido diagnosticadas

La autodetección del VIH (AD-VIH) constituye una forma empoderadora e innovadora de llegar a más personas con infección por el VIH y ayudar a lograr la primera de las metas 90-90-90 de las Naciones Unidas: que para el año 2020 un 90% de todas las personas con infección por el VIH conozcan su estado. Un uso ampliado de las pruebas autoadministradas del VIH podría contribuir a alcanzar estas metas mundiales al llegar a usuarios que se harán la prueba de VIH por primera vez, a personas con infección por el VIH sin diagnosticar o a personas en riesgo de infección que necesitan realizarse la prueba de manera frecuente.

La autodetección del VIH es un proceso en el cual una persona recoge su propia muestra biológica (saliva o sangre), realiza con ella una prueba de VIH y acto seguido interpreta el resultado, a menudo en el ámbito privado, ya sea sola o en compañía de alguien de confianza.

Fuente: OMI, 2015.

Se ha comprobado que la AD-VIH es una opción empoderadora, discreta y sumamente aceptable para muchos usuarios; entre ellos: grupos de población clave, hombres, población joven, personal de salud, embarazadas (y su pareja masculina), parejas y población general.

La AD-VIH representa otro paso más en línea con los esfuerzos para aumentar la autonomía de los pacientes, descentralizar los servicios y generar demanda de las pruebas de VIH entre las personas a quienes no llegan los servicios existentes.

La AD-VIH puede aumentar la eficiencia del sistema de salud al concentrar los recursos y servicios de salud en las personas con un resultado reactivo en la prueba autoadministrada que precisan de análisis confirmatorios, apoyo y vinculación con la atención. Además, al reducir el número de veces que deben acudir a un establecimiento de salud, las personas sometidas a análisis frecuentes del VIH tienen menos necesidad de desplazamientos, esperas o largas colas para obtener acceso a las pruebas de VIH. Esto significa que la AD-VIH puede resultar una estrategia más cómoda para los usuarios.

El Grupo de Elaboración de las Directrices de la OMS analizó los datos científicos disponibles sobre AD-VIH y formuló la siguiente recomendación:

Recomendación

Las pruebas autoadministradas del VIH deben ofrecerse como otra estrategia más de los servicios de detección de VIH. (RECOMENDACIÓN SÓLIDA, EVIDENCIA DE CALIDAD MODERADA)

El documento completo con las directrices de la OMS sobre autodetección del VIH y notificación a los compañeros (suplemento a las directrices consolidadas sobre servicios de detección de VIH) puede descargarse aquí: <http://www.who.int/hiv/topics/rcv/en/> (en inglés).



Estrategia de autodetección del VIH

El resultado de una única prueba de diagnóstico rápido no es suficiente para emitir un diagnóstico positivo de infección por el VIH. Todo resultado reactivo (positivo) en una prueba autoadministrada debe confirmarse por parte de un técnico capacitado que siga un algoritmo de diagnóstico nacional validado.

En caso de resultado no reactivo (negativo) en una prueba autoadministrada, el usuario debe repetir la prueba si ha estado expuesto al VIH en las seis semanas precedentes o si actualmente está en riesgo alto de exposición al VIH.

No se recomienda la AD-VIH para las personas que estén tomando antirretrovirales, pues pueden dar lugar a resultados incorrectos ("falso negativo").

Si una persona no está segura de cómo realizar correctamente la prueba autoadministrada o cómo interpretar sus resultados, hay que aconsejarle que acuda a los servicios de detección del VIH comunitario o a un establecimiento de salud.



El análisis de la prueba de diagnóstico rápido de detección del VIH

Eficaz y segura

Según los principales datos científicos disponibles, y en comparación con las pruebas ordinarias del VIH, la AD-VIH:

- **Aumenta a más del doble la utilización de pruebas del VIH por parte de los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) y compañeros masculinos de embarazadas y puérperas.**
- **Aumenta la utilización de pruebas del VIH en la pareja masculina de embarazada y puérperas.**
- **Aumenta casi al doble la frecuencia de pruebas del VIH por parte de los HSH¹.**
- **Permite identificar una proporción equivalente o mayor de personas con infección por el VIH.**
- **No aumenta los comportamientos de riesgo para el VIH (como el coito anal sin preservativo) ni el número de infecciones de transmisión sexual (ITS) bacterianas.**
- **No reduce la utilización ni la frecuencia de realización de las pruebas de otras ITS.**
- **No aumenta el daño social, las prácticas de riesgo ni los eventos adversos.**
- **Puede ser tan fiable como una prueba de diagnóstico rápido del VIH realizada e interpretada por un técnico capacitado.**
- **Puede ofrecer valores aceptables de sensibilidad (90-100%) y especificidad (95,1-100%), sobre todo si se usan productos que cumplan las normas de calidad, seguridad y desempeño.**

¹ La OMS recomienda a los HSH que se hagan la prueba de VIH cada tres a seis meses, según su comportamiento de riesgo.



Consideraciones para que esta iniciativa sea exitosa

Para que la AD-VIH sea exitosa, los programas deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Productos con garantía de calidad.** Toda prueba autoadministrada de diagnóstico rápido del VIH, ya sea en saliva o en sangre, debe haber sido aprobada por la autoridad reguladora pertinente o estar respaldada por los resultados de una revisión del marco regulatorio internacional.
- **Política y marcos normativos.** Adaptar, elaborar y armonizar las políticas nacionales existentes sobre detección de VIH para incorporar las pruebas autoadministradas; por ejemplo:
 - Leyes que permitan la venta, distribución, anuncio y uso de las pruebas autoadministradas de diagnóstico rápido del VIH con garantía de calidad.
 - Edad de consentimiento para las pruebas autoadministradas.
 - Leyes, políticas y reglamentos sobre derechos humanos para proteger a las personas y afrontar el uso indebido de las pruebas autoadministradas del VIH en caso de que ocurra.
 - Políticas nacionales sobre cómo confirmar en un usuario el estado con respecto a la infección por el VIH tras una prueba autoadministrada del VIH.
 - Sistemas de garantía de la calidad y vigilancia tras la comercialización para las pruebas autoadministradas de diagnóstico rápido del VIH.

- **Información, apoyo y vinculación.** Con independencia del método, toda persona que vaya a hacerse una prueba autoadministrada de VIH debe recibir información clara sobre cómo realizar correctamente la prueba e interpretar el resultado, así como dónde y cómo tener acceso sin estigmatización a servicios de diagnóstico, prevención, tratamiento y atención de la infección por el VIH, y otros servicios de apoyo. Más concretamente, es fundamental que quien vaya a hacerse una prueba autoadministrada de VIH entienda que:
 - **Un resultado reactivo en la prueba autoadministrada** no equivale a un diagnóstico positivo de infección por el VIH, sino que requiere de otro análisis para su confirmación. Si el resultado de la prueba autoadministrada se confirma, debe proporcionarse al usuario información sobre dónde y cómo conseguir tratamiento y atención.
 - **Un resultado no reactivo en la prueba autoadministrada** se interpreta como negativo. Debe aconsejarse repetir la prueba si el usuario está en situación actual de alto riesgo de exposición al VIH en caso de posible exposición al VIH en las seis semanas precedentes, y la vinculación del usuario a un servicio pertinente de prevención del VIH, como profilaxis postexposición, profilaxis preexposición (PrEP) o circuncisión médica masculina voluntaria.

- **Sistemas de seguimiento y notificación.** Para evaluar la eficacia de las pruebas autoadministradas, es importante hacer un seguimiento del grado de utilización de la AD-VIH por parte de la población, la positividad para el VIH y la vinculación a servicios; así como notificar y abordar cualquier posible daño social relacionado.



Para solicitar más información:

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional para las Américas
de la Organización Mundial de la Salud
525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C. 20037,
Estados Unidos de América

E-mail: sida@paho.org
www.paho.org/wh
© Organización Panamericana de la Salud 2017



SINOPSIS DE POLÍTICA

LA OMS RECOMIENDA LA
AUTODETECCIÓN DEL VIH

ANEXO 7 – PRISMA Checklist, PRISMA 2015.



PRISMA 2009 Checklist

Section/topic	#	Checklist Item	Reported on page #
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	
ABSTRACT			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria; participants; and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	
METHODS			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis.	

Page 1 of 2



PRISMA 2009 Checklist

Section/topic	#	Checklist Item	Reported on page #
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	
RESULTS			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	
DISCUSSION			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).	
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	
FUNDING			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009), Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097

For more information, visit: www.prisma-statement.org.

Page 2 of 2

ANEXO 8 - Carta Gantt del proceso de Revisión Sistemática

Carta Gantt	Oct. 2018	Nov. 2018	Dic. 2018	Ene. 2019	Feb. 2019	Mar. 2019	Abr. 2019	May. 2019	Jun. 2019	Jul. 2019
Elaboración de Proyecto de investigación	X									
Entrega Proyecto Final a comité de ética		X								
Recepción resultados comité. Inicio de estrategia de búsqueda			X							
Lectura de Artículos primarios obtenidos en búsqueda.				X						
Selección y Tamizaje					X					
Análisis cualitativo de barreras y oportunidades						X				
Levantamiento de Recomendaciones							X			
Redacción de resultados, discusión y conclusión								X		
Defensa de Tesis ante comité de magister UC									X	
Estrategias de difusión: Entes relevantes y publicación de la evidencia.										X

