

Desempeño de la red de laboratorios de VIH en Cuba: Resultados 2023

Performance of the HIV laboratory network in Cuba: 2023 Results

Iris Ana Rojas García^{1*} <https://orcid.org/0009-0003-4162-4653>

Neisy Valdés de Calzadilla¹ <https://orcid.org/0000-0001-9446-8998>

María Teresa Pérez Guevara¹ <https://orcid.org/0000-0001-8112-9911>

¹Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil. Mayabeque, Cuba.

*Autor para la correspondencia: diaglisida@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: Cuba cuenta con una red de laboratorios robustos para el diagnóstico de VIH y encamina sus esfuerzos para alcanzar las metas propuestas por ONU/sida para 2030.

Objetivo: Evaluar el desempeño de los laboratorios en el diagnóstico de nuevos casos de VIH en el año 2023.

Métodos: Se realizó un estudio observacional. Se revisaron 1951 historias serológicas de casos confirmados de VIH durante 2023, recibidas en el Laboratorio de Referencia Nacional. Se evaluó la fase pre-analítica, analítica y pos-analítica. El procesamiento de datos se realizó mediante estadística descriptiva.

Resultados: Se detectaron errores en las fases pre-analítica y pos-analítica. En la fase analítica se cumplió con los protocolos de actuación vigentes.

Conclusiones: El estudio demostró el cumplimiento del algoritmo nacional para mayores de 18 meses, establecido en el Plan Estratégico Nacional y permitió trazar estrategias para mejorar la calidad en el diagnóstico de VIH.

Palabras clave: diagnóstico de VIH; fase pre-analítica; fase pos-analítica.

ABSTRACT

Introduction: Cuba has a robust network of laboratories for HIV diagnosis and is directing its efforts toward achieving the goals proposed by the UN/AIDS for 2030.

Objective: To evaluate laboratory performance in diagnosing new HIV cases in 2023.

Methods: An observational study was conducted. A total of 1951 serological records of confirmed HIV cases received by the National Reference Laboratory during 2023 were reviewed. The pre-analytical, analytical, and post-analytical phases were evaluated. Data processing was performed using descriptive statistics.

Results: Errors were detected in the pre-analytical and post-analytical phases. Current action protocols were followed in the analytical phase.

Conclusions: The study demonstrated compliance with the national algorithm for patients over 18 months of age established in the National Strategic Plan (NSP) and allowed for the development of strategies to improve the quality of HIV diagnosis.

Keywords: HIV diagnosis; pre-analytical phase; post-analytical phase.

Recibido: 04/09/2025

Aceptado: 08/12/2025

Introducción

La estrategia mundial contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), para el período 2021-2026, plantea acabar con las desigualdades, y priorizar las mejores pruebas de identificación y actuación que permitan cerrar las brechas que obstaculizan el camino para eliminar esta epidemia.⁽¹⁾ En esta línea, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció las metas 95-95-95 para el año 2030:

- Lograr el diagnóstico de 95 % de las personas que viven con VIH (PVVIH)
- Que 95 % de ellos tenga acceso a terapia antirretroviral (TAR)
- Que 95 % de los usuarios logre supresión virológica^(2,3)

En este contexto, la importancia de contar con un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios, que garantice su buen desempeño y la confiabilidad de sus resultados, constituye un arma invaluable para el diagnóstico oportuno y el control de la epidemia de VIH.⁽⁴⁾

Los laboratorios encargados del diagnóstico de VIH en Cuba son instituciones que deben adaptarse a las exigencias continuas de los cambios tecnológicos, organizativos y de gestión, a la par de las exigencias de los usuarios por tener servicios de mayor calidad y recursos humanos más capacitados.^(4,5)

En los inicios de la epidemia cubana, el diagnóstico confirmatorio de VIH estaba centralizado y se basaba en dos pruebas, el Sistema Ultra Micro Analítico (SUMA) y un ELISA Ag/Ac de cuarta generación, y como prueba confirmatoria se empleaba el Western blot (WB), esta última conocida como la prueba estándar de oro para el diagnóstico de VIH. El pesquiasaje se realizaba a través de la Red Nacional de Laboratorios, los cuales enviaban las muestras positivas al Laboratorio de Investigaciones de SIDA (LISIDA), para el diagnóstico confirmatorio de la infección por retrovirus humanos.

El algoritmo utilizado generaba dificultades con el transporte de las muestras, demora en el resultado y un aumento en el número de muestras a repetir y, por tanto, un aumento en los costos por muestra.^(6,7,8,9,10) Como consecuencia del incremento del número de muestras para confirmar y por recomendación de la OMS, en 2015, el Ministerio de Salud Pública (Minsap), de conjunto con LISIDA, institución designada como Laboratorio Nacional de Referencia para el diagnóstico de retrovirus humanos, comenzó la descentralización del diagnóstico, con el objetivo de disminuir el tiempo de respuesta, acercar el diagnóstico al paciente e iniciar rápidamente la terapia antirretroviral. Para ello se modificaron los algoritmos vigentes hasta ese momento y los laboratorios a diferentes niveles del sistema nacional de salud fueron los principales protagonistas.

Los ensayos analíticos iniciales se realizan por los laboratorios de la atención primaria de salud y la confirmación de los nuevos casos la asumen los Centros Provinciales de Higiene, Epidemiología y Microbiología (CPHEM). El Laboratorio de Referencia Nacional evalúa la historia serológica de cada individuo con los resultados de los ensayos realizados anteriormente para la asignación del caso

índice;^(11,12,13) además de llevar a cabo el control de calidad del proceso de diagnóstico del VIH en los laboratorios de la red y detectar posibles errores, estudiar su naturaleza, su causa e incidir en su control, como parte de la continua mejora de la calidad. El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar el desempeño de los laboratorios en el diagnóstico de nuevos casos de VIH, en el año 2023, en Cuba.

Métodos

Se realizó un estudio observacional de corte transversal, a partir de la información obtenida de la revisión de 1951 historias serológicas, correspondientes a cada caso confirmado como seropositivo al VIH de enero a diciembre de 2023.

Para la evaluación documental de cada etapa del diagnóstico se emplearon los siguientes indicadores:

- Etapa pre-analítica: completamiento de los datos personales, evidencias de la obtención de una primera y una segunda muestra para el proceso de diagnóstico.
- Etapa analítica: cumplimiento del algoritmo diagnóstico documentado en el Plan Estratégico Nacional para la prevención y el control de las infecciones de transmisión sexual (ITS), el VIH y las hepatitis 2019-2023 (PEN), empleo de más de dos pruebas de diagnóstico diferentes y dos muestras en momentos diferentes, evidencias de los resultados de los controles en cada ensayo.⁽⁵⁾
- Etapa pos-analítica: cumplimiento de los tiempos de respuesta establecidos para el diagnóstico no mayor de nueve días en el Plan Estratégico Nacional para la prevención y control de las ITS, el VIH y las hepatitis 2019-2023.

Procesamiento estadístico

Los datos recogidos en las 1951 historias serológicas revisadas se introdujeron en una hoja estadística de Excel. Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias (n) y porcentajes (%), calculados sobre el total de casos.

Los procedimientos éticos se llevaron a cabo según las exigencias o normas del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba y del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), que contemplan los principios enunciados en la Declaración de Helsinki.

Resultados

En la tabla se muestran los resultados de la revisión de 1951 historias serológicas correspondientes a los nuevos casos diagnosticados de infección por VIH-1 en el período de enero a diciembre de 2023.

Tabla - Resultados de historias clínicas revisadas (N = 1,951)

Fase del proceso	Número de errores	Porcentaje del total
Pre-analítica	105	5,38 %
Analítica	0	0 %
Pos-analítica	1375	70,48 %
Total de errores	1480	75,86 %
Total de historias revisadas	1951	100 %

Fase pre-analítica

Se detectaron 105 errores, lo que representa el 5,38 % del total de historias revisadas. Los errores más comunes fueron omisiones de datos demográficos y de laboratorio, como el nombre, la dirección, la fecha y el lugar de la toma de la muestra, y el código asignado a la primera muestra.

Fase pos-analítica

Se analizó el tiempo de respuesta, por ser el indicador más importante en esta fase para el diagnóstico de VIH. Se detectó que en el 70,48 % de las historias serológicas, el tiempo de respuesta estaba prolongado (12 a 21 días) por encima de los nueve días establecidos por el PEN.

Fase analítica

Se constató que el 100 % de los casos cumplió con el algoritmo establecido en el PEN, según los protocolos de actuación vigentes, y se evidenció la obtención de una segunda muestra para su confirmación. En el 99 % de los casos se utilizó para la confirmación por Elisa y pruebas rápidas, y en el 1 % solo pruebas rápidas, con dos

muestras tomadas en diferentes momentos. En todos los casos se incluyeron los controles establecidos en cada ensayo.

Discusión

Contar con laboratorios competentes y demostrar un buen desempeño de estos requiere de un programa de control de calidad eficiente, donde se monitoreen todas las fases por las que transitan las muestras desde su extracción hasta la obtención de los resultados.

La fase analítica tuvo un desempeño satisfactorio. Estos resultados discrepan de la mayoría de las investigaciones consultadas.^(14,15)

Los errores detectados en las fases pre-analítica y pos-analítica sugieren posibles fallos en la recolección, el transporte y el registro de muestras, así como en la comunicación de resultados, aspectos que han sido reportados como desafíos comunes en otros sistemas de salud.^(14,15,16) Estos hallazgos coinciden con estudios previos que señalan que la mayoría de los errores en el diagnóstico de laboratorio ocurren fuera del proceso técnico-analítico, resaltando la necesidad de fortalecer los procedimientos administrativos y de seguimiento ya que estos son la causa de:

- Repeticiones innecesarias de pruebas
- Retraso en el diagnóstico
- Aumento en el índice de ineffectividad

Esto constituye brechas para el control de la enfermedad.^(17,18) Desde el punto de vista económico, el costo se eleva debido al gasto en reactivos e insumos.

Ante estos resultados, se organizó en conjunto con el Minsap, LISIDA, los jefes de programa de epidemiología y los laboratorios de diagnóstico de la red, un taller nacional donde se analizaron y discutieron las deficiencias detectadas, sus causas y posibles soluciones.

Se tomaron acuerdos para disminuir el tiempo de respuesta, según las particularidades de cada provincia del país, haciendo énfasis en el seguimiento de

los centros de extracción municipales, con capacitaciones periódicas al personal técnico de nuevo ingreso y según el comportamiento de la fluctuación laboral.

Además, se reanudó el envío al Centro de Referencia Nacional del 10 % de las muestras negativas y positivas, como parte del control de calidad externo de los laboratorios de VIH, lo que contribuye a detectar tempranamente posibles errores en el diagnóstico.

Conclusiones

El estudio demostró la eficacia del algoritmo de ensayo establecido en el PEN, lo que constituye una fortaleza para nuestro sistema de salud, en la lucha por controlar la epidemia de sida en Cuba y así cumplir con las estrategias convocadas por ONU/sida para 2030. Además, permitió trazar estrategias para mejorar la calidad en el servicio de diagnóstico de VIH que brinda el laboratorio.

Referencias bibliográficas

1. The Global AIDS Strategy 2021-2026: End Inequalities, End AIDS. Geneva; 2021 [acceso 01/01/2025]. Disponible en: <https://www.unaids.org/en/Global-AIDS-Strategy-2021-2026>
2. Frescura L, Godfrey-Faussett P, Feizzadehl AA, El-Sadr W, Syarif O, Ghys PD, *et al.* Achieving the 95 95 95 targets for all: A pathway to ending AIDS. PLoS ONE. 2022 [acceso 01/01/2025];17(8):6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35925943/>
3. The path that ends AIDS: UNAIDS Global AIDS Update 2023. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2023 [acceso 01/01/2025]. Disponible en: <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2023/global-aids-update-2023>
4. Panunzio AP. Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico. Enferm. investig. 2022 [acceso 27/12/2024];7(2):4. Disponible en: <https://revistas.uta.edu.ec/erevista7index.php/enfi>
5. Colectivo de autores. Plan estratégico nacional para la prevención y control de las ITS, el VIH y las hepatitis. 2019-2023. Portal del MINSAP; 2023 [acceso 07/08/2023]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/pronasida/adjunto/a291c2-PENVIH201920231187832.pdf>

6. Ávila Cabreja JA, García Méndez FM, Fonseca Marrero CA. Evolución histórica del diagnóstico de la infección por el VIH en Cuba. Rev 16 de Abr. 2020 [acceso 10/08/2024];60(267):6. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/abril/abr-021/abr21279p.pdf>
7. Torian LV, Forgione LA, Punsalang AE, Pirillo RE, Oleszko WR. Comparison of multisport EIA with Western blot for confirmatory serodiagnosis of HIV. J Clin Virol. 2011 [acceso 08/01/2024];52(1):41-4. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21995935/>
8. Hernández Almaguer M, Silva Cabrera E, Pérez Guevara MT, Romero Martínez K, Sánchez Diéguez E. Evaluación externa de la calidad en la descentralización del diagnóstico de VIH en Cuba. Rev Cubana Med Trop. 2015 [acceso 18/02/2025];67(2). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php>
9. Westgard JO, Barry PL, Plaut D, Quam EF, Statland BE. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison: CQ Westgard; 2013 [acceso 30/06/2018]. Disponible en: [https://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%](https://www.ifcc.org/media/333582/2015%20Pr%C3%A1cticas%20B%C3%91sicas%20de%20Control%20de%20la%20Calidad.pdf)
10. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución No: 111/2021.Regulación D 03-21. Buenas prácticas del Laboratorio clínico. 3 ed. La Habana: CECMED; 2021 [acceso 5/08/2025]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/>
11. Hidalgo Villavicencio G, Macías Macías O, Mendoza Castro S, Lino Villareces WA. Errores preanalíticos y su repercusión en la entrega de resultados en el Laboratorio clínico. Rev UNESUM-SALUD. 2022 [acceso 27/12/2025];1(2):9. Disponible en: [https://revistas.unesum.edu.ec/salud/index.php/revista/article/download/7/10?in](https://revistas.unesum.edu.ec/salud/index.php/revista/article/download/7/10?inline=1)
[line=1](https://revistas.unesum.edu.ec/salud/index.php/revista/article/download/7/10?inline=1)
12. OPS/OMS. Análisis de la Respuesta del Sector Salud al VIH en Cuba. Informe 28 de febrero 2023.
13. Plebani M. Quality in laboratory medicine: an unfinished journey. Journal of Laboratory and Precision Medicine. 2017;2:12. DOI: <https://doi.org/10.21037/jlpm.2017.08.04>
14. Macías Huacon GS. Errores en la fase preanalítica-analítica y efectos en el Diagnóstico clínico. PENTACIENCIAS. 2023 [acceso 27/12/2024];5(3):9. Disponible en: <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/528/708>

15. Dávila Muñoz BR, Parrales Pincay IG. Indicadores de calidad para evaluar los Errores en las fases del laboratorio clínico. Mqrinvestigar. 2023 [acceso 27/12/2024];7(1):10. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/258>
16. Villacreces L, William A. Fase pre analítica y calidad en la gestión de Muestras biológicas para el diagnóstico en el laboratorio. BIOSANA. 2024 [acceso 7/01/2024];5(3):7. Disponible en: <https://soeici.org/index.php/biosana/article/view/189/342>
17. Ventura Pedret P, Chueca Rodríguez P, Rojo Vizcaíno I, Castaño Vidriales JL. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Rev. Química Clínica. 2007 [acceso 20/08/2025];26(1):23-8. Disponible en: <https://www.fecobiove.org/wp-content/uploads/Errores-relacionados-con-el-laboratorio-clinico.pdf>
18. Nordin N, Ab Rahim SN, Wan Omar WFA, Zulkarnain S, Sinha S, Kumar S, et al. Preanalytical Errors in Clinical Laboratory Testing at a Glance: Source And Control Measures. Pubmed. Cureus. 2024 [acceso 20/08/2025];16(3):30. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/379412748Preanalytical_Errors_in_Clinical_Laboratory_Testing_at_a_Glance_Source_and_Control_Measures

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribución de los autores

Conceptualización: Iris Ana Rojas García y María Teresa Pérez Guevara.

Curación de datos: Neisy Valdés de Calzadilla y María Teresa Pérez Guevara.

Análisis formal: Iris Ana Rojas García y María Teresa Pérez Guevara.

Investigación: Iris Ana Rojas García, Neisy Valdés de Calzadilla y María Teresa Pérez Guevara.

Metodología: María Teresa Pérez Guevara.

Administración del proyecto: Neisy Valdés de Calzadilla.

Recursos: Iris Ana Rojas García y Neisy Valdés de Calzadilla.

Software: Neisy Valdés de Calzadilla.

Validación: Iris Ana Rojas García y Neisy Valdés de Calzadilla.

Redacción-borrador original: Iris Ana Rojas García y Neisy Valdés de Calzadilla.

Redacción-revisión y edición: Iris Ana Rojas García y María Teresa Pérez Guevara.