UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

REACCIONES ADVERSAS DE LOS ANTIRRETROVIRALES EN PACIENTES CON SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA

CLAUDIA CAROLINA CAJAS MORALES

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Medicina Interna
Para obtener el grado de
Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en Medicina Interna



Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

PME.OI.007.2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a):

Claudia Carolina Cajas Morales

Carné Universitario No.:

100017917

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en Ciencias Médicas con Especialidad en Medicina Interna, el trabajo de tesis REACCIONES ADVERSAS DE LOS ANTIRRETROVIRALES EN PACIENTES CON SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA

Que fue asesorado:

Dra. Mónica Gracias

Y revisado por:

Dr. Julio César Fuentes Mérida MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para marzo 2017.

Guatemala, 12 de septiembre de 2016

Dr. Carlos Humberto Vargas Réyes MS

Director

Escuela de Estudios de Postgrado

Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.

Coordinador General

Programa de Maestrías y Especialidades

/mdvs

Quetzaltenango, 24 de Octubre 2011.

Doctor: Lubeck Herrera

Docente Responsable

Maestría en Medicina Interna

Hospital Regional de Occidente

Por este medio le envío el Informe Final de Tesis "REACCIONES ADVERSAS DE LOS ANTIRRETROVIRALES, PACIENTES CON SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE 2011". Perteneciente a la Dra. Claudia Carolina Cajas Morales, el cual ha sido revisado y APROBADO.

Sin otro particular, de usted deferentemente.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Dra. Mónica Gracias

Asesora de la Investigación

Clínica de Atención Integral

Hospital Regional de Occidente.

Quetzaltenango, 24 de Octubre 2011.

Doctor: Lubeck Herrera

Docente Responsable

Maestría en Medicina Interna

Hospital Regional de Occidente

Por este medio le envío el Informe Final de Tesis "REACCIONES ADVERSAS DE LOS ANTIRRETROVIRALES, PACIENTES CON SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE 2011". Perteneciente a la Dra. Claudia Carolina Cajas Morales, el cual ha sido revisado y APROBADO.

Sin otro particular, de usted deferentemente.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Dr. Julio Fuentes

Revisor de la Investigación

Hospital Regional de Occidente.

INDICE

| RESUMEN | l |
|----------------------------|----|
| ABSTRACT | II |
| INTRODUCCION | 1 |
| ANTECEDENTES | 3 |
| OBJETIVOS | 7 |
| MATERIAL Y METODOS | 8 |
| RESULTADOS | 12 |
| DISCUSION Y ANALISIS | 20 |
| CONCLUSIONES | 24 |
| RECOMENDACIONES | 26 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 27 |
| ANEXOS | 29 |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO | 33 |

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA ESCUELA DE POSGRADO

REACCIONES ADVERSAS DE LOS ARV, PACIENTES CON SIDA, HOSPTIAL REGIONAL DE OCCIDENTE, AÑO 2009-2011

Cajas Morales, Claudia Carolina RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La infección por el VIH y el SIDA constituyen una pandemia, y uno de los mayores retos de la salud pública; puesto que la erradicación del virus no es posible, hay que considerar a la infección como un proceso crónico, el cual debe recibir una terapéutica adecuada. En nuestro medio contamos con la Clínica 1 que se dedica a la atención de pacientes con VIH, en donde hemos realizado un estudio para detectar la presencia de eventos adversos asociados a los Antirretrovirales (truvada y Efavirenz) y mejorar la adherencia a la terapia.

OBJETIVO

Establecer los eventos adversos de la terapia Antirretroviral en los pacientes con SIDA, atendidos en la Clínica 1 del Hospital Regional de Occidente.

TIPO DE ESTUDIO

Prospectivo-observacional

MÉTODO

Se seleccionaron 55 pacientes con SIDA, con tratamiento Antirretroviral, a quienes se les dio seguimiento por 24 meses, evaluando la presencia de eventos adversos.

RESULTADOS

Del total de pacientes 55 (100% de la población), se encontraron eventos adversos asociados a los ARV en un 94% de los pacientes. El género, la edad (25-45 años) y el bajo nivel escolar fueron factores determinantes en cuanto a la prevalencia de la enfermedad. Los eventos adversos reportados fueron intolerancia gastrointestinal (94%), hiperglucemia (87%), hipercolesterolemia (64%), P=<0.001 (IC=95%), estadísticamente significativo.

CONCLUSIÓN

La terapeutica ARV utilizada se asoció a reacciones adversas en el 94% de la población estudiada, sin embargo esto no afecto la adherencia al tratamiento.

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA ESCUELA DE POSGRADO

ADVERSE REACTIONS TO ARVS, AIDS PATIENTS, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE, YEAR 2009-2011

Cajas Morales, Claudia Carolina

SUMMARY

INTRODUCTION

Currently, HIV and AIDS infection is a pandemic and one of the biggest challenges of major public health worldwide; because viral eradication is not possible, the infection has to be considered as a chronic process, which must receive adequate treatment. In our institution we have Clínica 1 that is dedicated to the care of HIV patients, and a study has been made to identify the presence of adverse events and to discuss solutions to improve the adherence to ARV therapy.

GOAL

To establish the adverse events of antiretroviral therapy (Truvada and andefavirenz) in patients with AIDS treated at the Clinica 1 of Hospital Regional de Occidente.

TYPE OF STUDY

Prospective-observational

METHOD

We selected 55 patients with AIDS, treated with antiretroviral therapy, who were followed for 24 months and evaluating the presence of adverse events.

RESULTS

Of all the people studied -55 which equals 100% of the population-, were found adverse events associated with ARV in 94% of patients. The male gender, age (25 to 45 years) and the low educational level were factors in the prevalence of the disease. Most adverse events reported were gastrointestinal intolerance (94%), hyperglycemia (87%), P=0.01 (IC=95%) hypercholesterolemia (64%), statistically significant, however we found no variation between the white blood cell count at the beginning and after antiretroviral therapy, a fact that does not reflect the reported in the literature.

CONCLUSION

Most of the patients studied (94%), experienced adverse reactions associated with the use of antiretroviral, without representing abandonment due to treatment.

I. INTRODUCCION

El 5 de junio de 1981 se publicaba una comunicación sobre cinco pacientes jóvenes de Los Ángeles, previamente sanos, con neumonía por *Pneumocystis carinii*. A partir de aquí, se inició una investigación que llevó al descubrimiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y su agente causal, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Desde la publicación de estos primeros casos de SIDA en Estados Unidos, se produjo un rápido aumento del número de casos y fallecimientos de personas con SIDA durante la década de los ochenta, seguido de un descenso en el número de casos y fallecimientos a partir de los últimos años de la década de los noventa. (1)

En la actualidad, la infección por el VIH y el SIDA constituyen una pandemia, y uno de los mayores retos de la salud pública mundial. Se estima que en el año 2008 cinco millones de personas se infectaron por el VIH en el mundo y que, en dicho periodo, la epidemia de VIH/SIDA se cobró la vida de más de tres millones de personas. Así, se calcula que hasta finales del año 2006 habían fallecido de SIDA veinte millones de personas en el mundo, y que la cifra de personas que viven con el virus se había elevado a 40 millones. (3)

Según la OMS y ONUSIDA, actualmente existen más de 78000 personas con VIH en Guatemala, siendo las zonas más afectadas la ciudad capital, Puerto Barrios, Izabal, seguida por el departamento de Quetzaltenango. Los casos de SIDA se refieren a una consecuencia tardía de la infección por el VIH que, por lo tanto, no refleja la incidencia actual de nuevas infecciones. A finales de los ochenta y principios de los noventa, la transmisión del VIH era muy intensa por lo que fueron aumentando rápidamente las personas vivas infectadas por el VIH, desde la introducción de los antirretrovirales ha disminuido la presencia de infecciones oportunistas en pacientes con VIH. (4)

En el año 2011 se cumplen 24 años del inicio de la terapia antirretroviral. Desde la aprobación de la zidovudina en 1987 se han aprobado para su uso 22 drogas contra el VIH. El pronóstico de la infección con VIH ha mejorado dramáticamente gracias a los fármacos antivirales. Pero todavía existen grandes retos para la terapia

antirretroviral. La resistencia sigue siendo el mayor, pero la toxicidad, la complejidad de ciertos regímenes y la adherencia siguen siendo retos importantes. (4) (5)

Actualmente se cuenta con drogas antirretrovirales que actúan en la estructura del virus, entre ellos los que inhiben la transcriptasa inversa de tipo nucleósidos (NRTI), no-nucleosidos (NNRTI) y nucleótidos (NtRTI)), sustancias que inhiben la proteasa, e inhibidores de la entrada del virus. (6) El tratamiento debe iniciarse en todo paciente sintomático y en los pacientes asintomáticos se recomienda iniciar terapia cuando el conteo de linfocitos CD4 está por debajo de 350 células/mm3. Algunos recomiendan tratamiento incluso por encima de este nivel si la carga viral es mayor a 100.000 copias/ml. Los esquemas de inicio más recomendados se basan en un NNRTI asociado a dos nucléosidos, en nuestro medio utilizamos la atripla (Truvada y Efavirenz) el cual se basa en un NNRTI y dos nucleosidos. Las combinaciones con ARV han dado excelentes resultados y el pronóstico de estos pacientes ha mejorado pero se han encontrado múltiples efectos adversos secundarios a su uso,

esto ha sido objeto de múltiples estudios que han tratado de determinar las

combinaciones menos perjudiciales para los pacientes.

Entre las complicaciones más frecuentes de la terapia antirretroviral se ha observado el acumulo anormal de grasa subcutánea y visceral, lipoatrofia (disminución de grasa en las extremidades y la cara), el aumento de los triglicéridos, colesterol, resistencia periférica a la insulina y diabetes mellitus (DM), hecho que ha llevado a estudiar el riesgo de enfermedad cardiovascular en los pacientes con terapia antirretroviral. (8) Se ha reportado hiperglucemia en pacientes que reciben inhibidores de proteasa entre 2 y 14%, el riesgo de desarrollar DM es cuatro veces mayor entre los pacientes con VIH que entre los VIH negativos, según el estudio MACS (Multicenter AIDS Cohort). Por ello algunos autores recomiendan además de la determinación de glicemia en ayunas, realizar un prueba de tolerancia a la glucosa en los pacientes VIH en terapia que presenten hallazgos compatibles con lipodistrofia. (9) La circunferencia abdominal, en especial la medición de la cintura, y la proporción cintura/cadera sirve como predictor de riesgo cardiovascular en estos pacientes. Un estudio reciente publicado en el New England Journal of Medicine reveló la tasa de infartos al miocardio por año para pacientes que recibían inhibidores de proteasa por más de

seis años fue de 1.16 (IC 95% de 1.10-1.23) mientras que la tasa de infartos al miocardio entre los que recibían regímenes basados en no nucleósidos fue de 1.05 (IC 95%: =.98-1.13). A pesar de estos efectos adversos, el tratamiento antirretroviral sigue representando un adelanto extraordinario que ha salvado miles de vidas, y ha mejorado la calidad de vida de los pacientes infectados con VIH, es por ello que es muy importante identificar los efectos adversos de los ARV que estamos utilizando y la repercusión de los mismos en la terapéutica ARV, y poder plantear soluciones oportunamente, evitando así abandono del tratamiento por parte del paciente, y fracaso en el control de la enfermedad, no hemos encontrado ningún estudio que haya abordado el tema, siendo de suma importancia dado que en nuestro medio se ha reportado poca adherencia al tratamiento ARV, que se ha atribuido a los eventos adversos, sin embargo no contamos con bases solidas, ni soluciones hasta el momento.

II. ANTECEDENTES

- 1. Estudio Multicentrico de VIH/ITS en Centroamérica. Proyecto de Acción SIDA de Centroamérica (PASCA). Ministerio de Salud, Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA Centro de SIDA y ETS de la Universidad de Washington. Investigadores: Director(a) del Programa Nacional de Prevención y Control de ITS/VIH/SIDA, Ministerio de Salud Pública.Ramón Jeremías Soto, MD, MHS Coordinador Regional Estudio Multicentrico de ETS/VIH en Centroamérica. Departamento de Medicina, Universidad de Washington Centro de SIDA. 2009 Se realizo un estudio en Centroamérica de los pacientes con VIH/SIDA con el afán de evaluar los factores de riesgo de la población Centroamericana, la incidencia de la enfermedad, la población más afectada, y evaluar la disposición a tratamiento Antirretroviral, y el apego a la terapéutica en los diferentes países de Centroamérica.
- 2. Estudio Clínico multicéntrico de pacientes con VIH/SIDA sometidos a tratamiento con Atripla: Atripla es un medicamento para el tratamiento del VIH que combina Emtricitabina, tenofovir, y efavirenz. Que pertenece a la categoría de los inhibidores nucleosidos de Transcriptasa inversa, y no nucleótidos, evita que el VIH entre en el núcleo de las células CD4 sanas, impidiendo que las células produzcan más virus y reduciendo la cantidad de virus en el cuerpo. La Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) lo aprobó en agosto de 2004, para su uso en personas que viven con el VIH. Evaluaron las reacciones adversas asociadas a estos fármacos destacando nauseas, vomitos, somnolencia, cansancio, acidosis láctica,
- 3. Estudio multicéntrico observacional de la situación del VIH/SIDA y respuesta a la epidemia. Año 2005. Se realizó un estudio multicéntrico que abarco el periodo entre los años 1987 y 2005 que incluye a los pacientes con VIH/SIDA y demuestra el comportamiento del diagnostico y pronostico de estos pacientes a los largo de estos años, realizado por el programa Global VIH/SIDA de América Latina y el Caribe, en el año 2005, el cual demostró variaciones en el comportamiento de la

- 4. enfermedad a lo largo de 18 años, con un número mayor de casos reportados por año y más expectativas de vida para el paciente.
- 5. Estimación de la magnitud, de la epidemia VIH/SIDA. Guatemala 2007. Universidad Francisco Márroquin. Ciencias Médicas. Se realizo un modelo de estimación y proyección de los casos de VIH/SIDA en el cual se dio a conocer el panorama de la epidemia en nuestro país, el cual demostró factores de riesgo asociados, tales como conducta sexual, promiscuidad, prostitución, riesgo laboral.
- 6. Infecciones Oportunistas y SIDA. Universidad Nuevo México. El departamento de infectología de la Universidad de Nuevo México realizó un estudio observacional de las infecciones Oportunistas en pacientes con SIDA, encontrando que las infecciones por hongos son las más comunes en estos pacientes, y la asociación entre microorganismos oportunistas y poca adherencia a la terapéutica Antirretroviral. Año 2006.
- 7. Infecciones Oportunistas, coinfección, neoplasia y VIH. GESIDA. Año 2004. Plantea en el año 2004 la relación entre el VIH y las infecciones oportunistas y algunos tipos de neoplasias destacando, el Sarcoma de Kaposi. Destaca la relación entre el conteo de CD4 y la presencia de las diferentes infecciones y neoplasias oportunistas.
- 8. Asociación entre el tipo de infección oportunista y el nivel células CD4+. El Hospital Guayaquil de la ciudad de Guayaquil en Ecuador realizo en el año 2006 un estudio transversal con 98 pacientes que presentaron infecciones oportunistas, en el cual relaciona el tipo de infección oportunista con el nivel de CD4.
- 9. Lesiones bucales y VIH/SIDA. Año 1998-2000. Venezuela. El instituto de estomatología de Caracas Venezuela realizo un estudio descriptivo transversal que incluyo 208 pacientes con VIH/SIDA en el cual encontraron que las lesiones bucales más comunes son candidiasis, leucoplasia, herpes labial, planteando

inicio de terapéutica antirretroviral independiente al conteo de CD4.

- 10. Guías de la Sociedad Europea del SIDA, uso de terapia ARV, efectos adversos y el manejo. Junio 2008. La Sociedad Europea del SIDA realizo un estudio en el cual planteo como los ARV actúan en el ciclo vital del retrovirus VIH, como la TARGA (terapia antirretroviral de gran actividad) que no es más que la combinación de 3 ó 4 ARV, mejora los resultados terapéuticos, así mismo abordo los efectos adversos de cada ARV.
- 11. Estudio observacional del uso ARV y riesgo cardiovascular asociado. Instituto de Infectología La Habana Cuba. Dra. Cairo año 2007. En el año 2007 el Instituto de infectología cubano realizo un estudio observacional de 204 pacientes con SIDA y tratamiento ARV, en el cual encontraron relación entre el uso de inhibidores de proteasa, y la cardiopatía isquémica.
- 12. ARV. Drugs resistance OMS 2006. La OMS plantea en el año 2006 un cronograma que esquematiza como los múltiples ARV han presentado resistencia, y explica porque deben combinarse los ARV, establece como las combinaciones de 3 ARV potencializan la actividad de las drogas.
- 13. El sida y sus manifestaciones oftalmológicas. Avances tras la Haart. 2006. Echeverría Lucas. Se realizó un estudio en el cual incluyeron 287 pacientes con VIH en el cual encontraron microangiopatía conjuntival, queratoconjuntivitis, Sarcoma de Kaposi relacionado con la cantidad de CD4.

III. OBJETIVOS

3.1 GENERAL

- -Identificar las reacciones adversas del tratamiento antirretroviral en pacientes con SIDA, atendidos en el Hospital Regional de Occidente "San Juan de Dios."
- -Identificar en qué momento de la terapéutica antirretroviral se presentan las reacciones adversas más *frecuentes*, y si estas son causa de abandono de tratamiento, y o poca adherencia al tratamiento.

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Tipo de Estudio

Estudio Prospectivo Observacional.

4.2 Población

Los pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, identificados y diagnosticados, quienes recibian tratamiento antirretroviral (truvada y efavirenz), en la Clínica N. 1 del Hospital Regional de Occidente sin distinción de sexo, edad, etnia. A quienes se dará seguimiento bimensual con chequeo periódico.

4.3 Muestra: Se incluyeron todos los pacientes que aceptaron participàr en el estudio

4.4 Criterios de Inclusión

- 1. Pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, de ambos sexos.
- 2. Pacientes que estén recibiendo tratamiento ARV.
- 3. Pacientes conocidos por la Clínica N. 1 del Hospital Regional de Occidente.
- 4. Mayores de 13 años

Criterios de Exclusión

- 1. Pacientes con VIH que no cumplan criterios para inicio de ARV.
- 2. Pacientes que no sean conocidos por la Clínica N. 1 del HRO.
- 3. Pacientes que abandonen el tratamiento ARV.

Variables

- 1. Tipo de ARV
- 2. Complicaciones y reacciones adversas identificadas
- 3. Incidencia de las reacciones adversas y complicaciones
- Momento de aparición de los efectos adversos después del inicio de los ARV

V. RESULTADOS

CUADRO No. 1

Distribución Etárea de los Pacientes con SIDA Hospital Regional de Occidente.

| EDAD (años) | HOMBRE | MUJERES |
|---------------|--------|---------|
| 13-23 | 6 | 1 |
| 24-34 | 9 | 5 |
| 35-45 | 11 | 3 |
| 46-56 | 6 | 4 |
| 57-67 | 4 | 1 |
| 68-78 | 4 | 0 |
| 79-89 | 1 | 0 |
| >90 | 0 | 0 |
| TOTAL | 41 | 14 |

CUADRO No. 2
Genero de los Pacientes con SIDA
Hospital Regional de Occidente

| GENERO | No. De Pacientes |
|-----------|------------------|
| Masculino | 41 |
| Femenino | 14 |
| Total | 55 |

CUADRO No. 3
Procedencia de los Pacientes con SIDA

| DEPARTAMENTO | HOMBRES | MUJERES |
|----------------|---------|---------|
| Quetzaltenango | 11 | 4 |
| Totonicapán | 4 | 1 |
| San Marcos | 8 | 3 |
| Retalhuleu | 6 | 2 |
| Sololá | 3 | 0 |
| Suchitepéquez | 4 | 0 |
| Escuintla | 1 | 0 |
| Huehuetenango | 3 | 0 |
| Quiche | 1 | 0 |
| Izabal | 0 | 1 |
| Total | 41 | 14 |

CUADRO No. 4

Ocupación de los Pacientes con SIDA incluidos en la investigación

| OCUPACION | HOMBRES | MUJERES |
|--------------------|---------|---------|
| Oficios Domésticos | 0 | 7 |
| Agricultor | 9 | 0 |
| Estudiante | 3 | 1 |
| Comerciante | 6 | 3 |
| Tejedor | 2 | 0 |
| Secretaria | 0 | 1 |
| Jubilado | 1 | 0 |
| Maestro | 2 | 0 |
| Enfermera | 0 | 1 |
| Piloto | 6 | 0 |
| Carpintero | 2 | 0 |
| Albañil | 7 | 0 |
| Jornalero | 1 | 0 |
| Sin oficio | 2 | 1 |
| TOTAL | 41 | 14 |

CUADRO No. 5

Escolaridad de los Pacientes con SIDA

| ESCOLARIDAD | HOMBRE | MUJER |
|---------------|--------|-------|
| Universitario | 3 | 0 |
| Diversificado | 5 | 2 |
| Primaria | 7 | 4 |
| Ninguna | 26 | 8 |
| TOTAL | 41 | 14 |

CUADRO No. 6

Índice de Masa Corporal de los Pacientes con SIDA

| | | IMC (KG/M2) | |
|---------------|----------------|---------------|----------------|
| CLASIFICACION | | No. PACIENTES | No. PACIENTES |
| | VALORES | 0 Mes | 2-18 MESES |
| BAJO PESO | < 18.5 | 28 50% | 9 16% |
| NORMAL | 18.5 - 24 | 20 37% | 33 60% |
| SOBREPESO | > 25 | 7 13% | 9 17% |
| OBESO | > 30 | 0 0% | 4 7% |
| TOTAL | | 55 100° | 55 100% |

CUADRO No. 7

Variaciones en la Circunferencia abdominal de los Pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida Hospital Regional de Occidente

| VALORES DE CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL | No. PACIENTES INICIO DE LA INVESTIGACION | | No. PACIENTES 2-24 MESES | |
|--|---|------|--------------------------|----|
| | | | | 13 |
| 60-80 cm | 30 | 54% | 23 % | |
| | | | | 37 |
| 81-90 cm | 18 | 33% | 67% | |
| | | | | 5 |
| > 90 cm | 7 | 13% | 10% | |
| | | | | |
| | | | | 55 |
| TOTAL | 55 | 100% | 100% | |

Fuente: Boleta recolectora de datos.

CUADRO No. 8

Variaciones en el Conteo de CD4 en los Pacientes con SIDA HRO incluidos en la Investigación

| CONTEO DE CD4 | AL INGR | ESO | 2-8 MES | ES | 8-24 ME | SES |
|----------------------|---------|------|---------|------|---------|------|
| Menor o = 200 | 30 | 55% | 28 | 52% | 11 | 20% |
| 201 -500 | 24 | 43% | 25 | 46% | 44 | 80% |
| Mayor de 500 | 1 | 2% | 1 | 2% | 0 | 0% |
| Total | 55 | 100% | 55 | 100% | 55 | 100% |

CUADRO No. 9

Variaciones Hematológicas de los Pacientes con SIDA

| HEMATOLOGIA | AL INGRESO | | 3-10 MESES | | 10-24 MESES | |
|------------------|------------|-----|-------------------|-----|-------------|-----|
| <= 5,000 c/mm3 | 43 | 78% | 33 | 60% | 40 | 73% |
| 5,001-9,999 | 9 | 16% | 15 | 27% | 13 | 24% |
| > 10,000 c/mm3 | 3 | 6% | 7 | 13% | 2 | 3% |
| НВ | | | | | | |
| <= 8.5 gr/dl | 10 | | 8 | | 3 | |
| 8.6-10.99 gr/dl | 20 | | 24 | | 38 | |
| >= 11 gr/dl | 25 | | 23 | | 14 | |
| RTO. PLAQUETAS | | | | | | |
| <= 50,000 c/mm3 | 13 | | 9 | | 8 | |
| 50,000-149,999 | 15 | | 33 | | 35 | |
| >= 150,000 c/mm3 | 27 | | 13 | | 12 | |

CUADRO No. 10

Variaciones Bioquímicas de los Pacientes con SIDA HRO

| GLICEMIA | AL INGRESO | 4-12 MESES | 12-24 MESES |
|-------------------|------------|------------|-------------|
| Menor 110 mg/dl | 17 | 10 | 7 |
| 110-125 mg/dl | 30 | 41 | 43 |
| > = 126 mg/dl | 8 | 4 | 5 |
| CREATININA | | | |
| <= 0.7 mg/dl | 16 | 4 | 6 |
| 0.8-1.5 mg/dl | 32 | 47 | 48 |
| >= 1.6 mg/dl | 7 | 4 | 1 |
| NITROGENO DE UREA | | | |
| <= 10 mg/dl | 6 | 8 | 3 |
| 11-20 mg/dl | 40 | 41 | 45 |
| >= 21 mg/dl | 9 | 6 | 7 |

CUADRO No. 11

Variaciones en el Perfil Lipidico de los pacientes con SIDA

| | | NUMERO DE PACIENTES | | | | | | |
|---------------|------------------|---------------------|----|--------|-----|-------|-------|--|
| COLESTEROL | AL INGRES | 0 | 4- | 12 MES | SES | 12-24 | MESES | |
| <= 200 mg/dl | 37 | 67% | 23 | 42% | 2 | 0 369 | 6 | |
| 201-250 mg/dl | 15 | 27% | 29 | 53% | 3 | 579 | 6 | |
| > = 251 mg/dl | 3 | 6% | 3 | 5% | | 4 79 | 6 | |
| TRIGLICERIDOS | | | | | | | | |
| <150 mg/dl | 42 | | 37 | | | 15 | | |
| 150-200 mg/dl | 13 | | 18 | | | 40 | | |
| | | | | | | | | |

CUADRO No. 12

Variaciones en los valores de Transaminasas de los Pacientes con SIDA

| | NUMERO DE PACIENTES | | | | | |
|-----------|---------------------|------------|-------------|--|--|--|
| TGO | AL INGRESO | 4-12 MESES | 12-18 MESES | | | |
| 0-35 UI/I | 41 | 30 | 28 | | | |
| > 35 UI/I | 14 | 25 | 27 | | | |
| TGP | | | | | | |
| 0-45 UI/I | 30 | 33 | 17 | | | |
| >45 UI/mI | 25 | 22 | 38 | | | |

CUADRO No. 13

Síntomas asociados al uso de ARV Hospital Regional de Occidente

| NUMERO DE PACIENTES | | | | | |
|---------------------|-----------------------|------------|------------|--|--|
| SINTOMAS | Inicio de tratamiento | 4-12 meses | 12-24meses | | |
| Cefalea | 28 | 16 | 11 | | |
| Nauseas | 49 | 21 | 2 | | |
| Mareos | 45 | 28 | 0 | | |
| Diarreas | 14 | 9 | 3 | | |
| Vómitos | 29 | 4 | 0 | | |
| Epigastralgia | 45 | 21 | 4 | | |
| Insomnio | 21 | 12 | 0 | | |
| Somnolencia | 29 | 13 | 0 | | |
| Rash | 4 | 0 | 0 | | |
| Flatulencias | 9 | 3 | 6 | | |
| Fatiga | 35 | 30 | 7 | | |
| Fiebre | 14 | 2 | 0 | | |

V. DISCUSION Y ANALISIS

CUADRO 1: Hemos encontrado que el 51% de los pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y tratamiento Antirretroviral tienen entre 24-45 años, lo cual refleja lo reportado en el estudio Multicentrico Centroamericano de Prevención VIH/SIDA 2010, el cual considero como edad de la infección las edades entre 24-38 años, jóvenes sexualmente activos en edad reproductiva lo cual fue considerado un factor de riesgo para la enfermedad.

CUADRO 2: De los pacientes con SIDA atendidos en la Clínica 1 del HRO que cumplieron los criterios de inclusión a la investigación encontramos una mayor incidencia de la enfermedad en pacientes varones para un total del 74% (41) en relación a un 26% en mujeres (14), lo cual se compara con los datos obtenidos por la unidad de Vigilancia Epidemiológica de Guatemala, quienes reportaron un 76% de pacientes varones con VIH/SIDA del total de pacientes con la enfermedad en Guatemala, una relación 3.5 a 1, en relación al género femenino, hecho que se relaciona con la presencia de mayores conductas de riesgo en la población masculina.

CUADRO 3: La mayor parte de los pacientes con SIDA que cumplieron los criterios de inclusión a la investigación son de Quetzaltenango (28%), hecho que puede estar influenciado por subregistro de casos en áreas rurales o mayores factores de riesgo en la población del área urbana, al revisar la literatura nacional encontramos que Quetzaltenango es el quinto departamento con mayor incidencia de casos en Guatemala.

CUADRO 4: Encontramos que la mayoría de los pacientes con SIDA incluidos en el estudio son Agricultores y pilotos (36%) lo cual refleja que la ocupación probablemente asociada al grado de escolaridad es un factor predisponente para la enfermedad, hecho que ha sido catalogado por la CDC Global AIDS program como Poblaciones móviles, poblaciones en riesgo "Ruta del SIDA," cabe destacar que el 50% de la mujeres son amas de casa lo cual evidencia el fenómeno de la Población Puente que describe la literatura.

CUADRO 5: De los pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida incluidos en la investigación encontramos que el 63% de los pacientes no tienen ningún grado de escolaridad, y solo el 5% fueron a la universidad, lo cual nos hace considerar que el bajo nivel escolar es un factor predisponente para la infección por el virus, La Clínica Familiar "Luis Ángel García" realizó un estudio donde reporto que el 55% de la población con VIH/SIDA en Guatemala no tenía ningún grado de escolaridad, lo cual refleja lo que reporta la literatura universal, en la cual la enfermedad ha incrementado en los países subdesarrollados en relación a los países desarrollados.

CUADRO 6: Al inicio del tratamiento con Antirretrovirales el 50% de los pacientes incluidos en la investigación tenían un IMC por debajo de 18.5, categorizados como

Bajo Peso, hecho que podía estar relacionado con la fisiopatología de la enfermedad

o el nivel socioeconómico, al comparar estos datos con el peso obtenido en los chequeos realizados durante la investigación cabe mencionar que el 68% de los pacientes bajo peso al inicio del estudio alcanzaron la categoría normo peso con una p = 0.002 (IC=95%), lo cual es significativo y tiene valor estadístico. El 24% de los pacientes se encontraban con un IMC mayor a 25, catalogados como sobrepeso, hecho que está vinculado con el tratamiento Antirretroviral, según los datos reportados en la literatura, según el estudio 303 truvada/efavirenz el 75 % de los pacientes aumento de peso por lo tanto de IMC, después del inicio de la terapia Antirrretroviral, hecho que fue asociado a que los pacientes se mantuvieron libres de infecciones oportunistas, aumentaron el conteo de CD4 y la grasa abdominal.

CUADRO 7: El 54 % de los pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida incluidos en nuestra investigación al inicio del estudio tenían un Circunferencia Abdominal considerada como normal en nuestra población, sin embargo en el transcurso de 24 meses solo el 23% conservo su circunferencia abdominal p=0.001 (*IC*=95%), lo cual es estadísticamente significativo, y comparable con lo que demuestra la literatura según la revista de Investigación Clínica 2004 en la cual asocian la lipohipertrofia (distribución anormal de la grasa abdominal) y lipodistrofia con los no análogos de los nucleósidos de la transcriptasa inversa (Efavirenz).

CUADRO 8: El 55% de los pacientes incluidos en el estudio al momento del Diagnostico de la enfermedad se encontraban en una Condición indicadora de SIDA definida solo por el conteo de CD4 y el resto de los pacientes presentaba alguna de las manifestaciones clínicas de la Categoría C, lo cual evidencia lo reportado por la literatura acerca del momento del Diagnostico de la enfermedad en los países subdesarrollados donde la mayoría son diagnosticados cuando se encuentran en una etapa definidora del SIDA. Se pudo observar el comportamiento del conteo de CD4 a lo largo de 24 meses, el 63% de los pacientes con conteos de CD4 por debajo de 200, alcanzaron cifras mayores a 200, p=0.04 (IC 95%), sin embargo ninguno de los pacientes alcanzo conteos mayores de 500 CD4. Uno de los parámetros que evalúan la respuesta al tratamiento Antirretroviral, son el conteo de CD4 y la carga viral, siendo el mejor parámetro evaluable la carga viral, sin embargo el conteo de CD4 nos proporciona idea de la función inmunológica del paciente y tener a un 80% de los pacientes después de 24 meses de tratamiento con conteos de CD4 mayores a 200u/l y sin abandono de tratamiento, en nuestro medio es un éxito terapéutico.

CUADRO 9: Resulta muy interesante ver como se comporto la curva de biometría hematica en los pacientes incluidos en la investigación, encontramos que el 78% de los pacientes al ingreso del estudio tenían leucopenia, sin embargo después de 24 meses con tratamiento ARV persistían con leucopenia un 73%, considerando la

leucopenia como parte de las reacciones adversas de los ARV (truvada y efavirenz), sin embargo con una p=0.05 no significativa, por lo tanto con poco valor estadístico. Sin embargo muchos de los pacientes que no presentaban leucopenia al inicio de la

terapéutica, después de varios meses de tratamiento iniciaron con descenso no solo de la serie blanca, sino de las plaquetas, 78% de los pacientes se mantuvieron con conteos de plaquetas por debajo de 150,000.

CUADRO 10: En los pacientes incluidos en nuestra investigación encontramos que el 30% al inicio de la investigación tenían cifras de glucemia en ayunas por debajo de 110mg/dl, y un 54% presentaban glucemia en ayunas alterada, en relación al 87% de pacientes con glucemia arriba de 110 mg/dl, después de 12 meses de tratamiento Antirretroviral, considerando que un 60% de la población con glucosa normal al inicio del estudio presento hiperglucemia durante la terapia Antirretroviral, se considera la hiperglucemia como uno de los eventos adversos asociados al uso de Antirretrovirales. Se encontró un comportamiento similar en cuanto a las variaciones del BUN y Creatinina, encontramos un ascenso de la creatinina en el 63% de los pacientes después del inicio de la terapia Antirretroviral, lo cual se comporto de una manera similar en el Nitrógeno Urea, cabe resaltar que ninguno de los pacientes necesito tratamiento sustitutivo.

CUADRO 11: Al inicio de la terapia Antirretroviral el 67% de los pacientes tenia valores de colesterol por debajo de 200 mg/dl, y un 33% por encima de 200mg/dl, sin embargo después de 12 meses con tratamiento el 64% tenía un colesterol mayor a 200mg/dl, el 50% de los pacientes elevo sus cifras de colesterol, con un p=0.002 (IC 95%), lo cual es estadísticamente significativo, dato que ha sido reportado por la literatura como un evento adverso asociada a uno de los componentes de la terapia con Truvada (emtricitabina). De la misma manera observamos incremento en el nivel de triglicéridos en un 65% de los pacientes durante el tratamiento Antirretroviral p=0.001 (IC 95%)

CUADRO 12: Resulta muy interesante la interpretación de las variaciones encontradas en la curva de las transaminasas medidas en los pacientes con uso de ARV, tomando en cuenta que la TGP es una enzima citosólica que se encuentra en grandes concentraciones en el hígado, por lo cual es más específica para este órgano, encontramos que el 45% de los pacientes con SIDA que iniciaron tratamiento ARV ya tenían niveles altos de transaminasas pudiendo ser consecuencia de coinfeccion con hepatitis o uso de alcohol u otras causas, sin embargo si se observo un incremento de los niveles de transaminasas en un 40% de los pacientes con transaminasas normales al inicio de la terapia antirretroviral hecho que puede estar asociado al uso de Antirretrovirales.

CUADRO 13: Dentro de los Síntomas referidos por los pacientes, en los primeros meses del tratamiento Antirretroviral el 94% presento síntomas gastrointestinales, los datos subjetivos reportados fueron nauseas, mareos, epigastralgia, vómitos, y somnolencia, sin embargo a partir del 4to mes los síntomas fueron disminuyendo, y después de 12 meses de tratamiento solo un 3% presentaba molestias

gastrointestinales, y un 0% Mareos y vómitos, lo cual evidencia que los eventos adversos más comunes asociados a los Antirretrovirales son molestias gastrointestinales provocadas por la administración oral de los mismos, en los primeros meses de la terapéutica.

VI. CONCLUSIONES

- 6.1.1 La infección por el Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, en la actualidad constituyen una pandemia, y uno de los mayores retos de la salud pública mundial.
- 6.1.2 Los antirretrovirales son la mejor herramienta para el tratamiento de la enfermedad. Sin embargo, la toxicidad a mediano y largo plazo, son un factor limitante de la terapia Antirretroviral, hecho que ha dado lugar a abandono de tratamiento y, secundario a ello, infecciones oportunistas, que complican el curso de la enfermedad, creando resistencia a los ARV y obligando a la utilización de esquemas terapéuticos más agresivos, lo que finalmente genera un VIH más resistente.
- 6.1.3 Encontramos mayor incidencia del Síndrome entre la población masculina, una relación 3.5:1 hombre-mujer, lo cual refleja el comportamiento global de la enfermedad, la mayoría de los casos entre la segunda y cuarta década, jóvenes sexualmente activos con conductas de riesgo, en su gran mayoría de Quetzaltenango, (areas urbanas) lo cual puede interpretarse de dos maneras, subregistro de los casos rurales, o mayores factores de riesgo para la enfermedad en la población joven de las áreas urbanas.
- 6.1.4 El Síndrome tuvo una asociación inversa al grado de escolaridad de los pacientes captados, el 63% de los pacientes captados no tenían ningún grado de escolaridad lo que evidencia, que el bajo nivel escolar es un factor contribuyente para la infección, lo que está asociado fuertemente según la literatura con desconocimiento de la enfermedad, su transmisión y prevención.
- 6.1.5 La ocupación es un factor predisponente, el 36% de los casos son pilotos, y agricultores, poblaciones móviles, poblaciones en riesgo, hecho que está fuertemente influido por el bajo nivel escolar.
- 6.1.6 En nuestro medio los pacientes con VIH son captados en su mayoría cuando se encuentran una Categoría definidora del SIDA, con recuento de CD4 por debajo de 200, la terapéutica Antirretroviral modifico el recuento de CD4 en el 80% de los pacientes, alcanzando niveles de CD4 mayores a 200cell/l.
- 6.1.7 La glucemia preprandial se modifico en el 87% de los pacientes después del inicio de la terapia antirretroviral, presentando glucemias mayores a

- 110mg/dl en ayunas, catalogados como intolerancia a la insulina, asociado al uso de Antirretrovirales (Truvada y Efavirenz).
- 6.1.8 La distribución anormal de la grasa abdominal fue evidente en la mayoría de los pacientes con tratamiento antirretroviral, solo la cuarta parte conservo la circunferencia abdominal hecho que asociado a elevación de glucosa, y colesterol evidencia la asociación de Antirretrovirales y Síndrome Cardiometabolico.
- 6.1.9 La identificación temprana de los eventos adversos asociados al uso de Antirretrovirales y el tratamiento sintomático de los mismos, forma parte de los elementos claves para la adherencia del paciente a la terapia antirretroviral, y por lo tanto del control de la enfermedad y de los resultados a las terapéuticas actuales.

6.2 RECOMENDACIONES

- 6.2.1 Educar a nivel nacional a la población acerca de la existencia del Virus de Inmunodeficiencia Adquirida, de la severidad de la enfermedad, transmisión, y como podemos prevenirla.
- 6.2.2 Educar a los jóvenes y a la población en riesgo sobre prácticas sexuales seguras, promover el uso de preservativo (condón), evitar compartir agujas.
- 6.2.3 Educar al paciente acerca de su enfermedad, hacerlo responsable de su salud y de evitar la propagación del virus, explicarle la importancia de la terapia antirretroviral en el curso de la enfermedad.
- 6.2.4 El Internista en formación debe conocer los diferentes esquemas de tratamiento, la efectividad de los mismos, y los eventos adversos de cada uno de ellos para poder así detectarlos oportunamente y que esto no sea causa de falla terapéutica.
- 6.2.5 Al inicio de la terapéutica ARV se deben utilizar esquemas de tratamiento basados en un NNRTI (inhibidor de transcriptasa inversa no nucleosido) asociado a dos nucléosidos, para evitar así la resistencia del virus.
- 6.2.6 Abordaje oportuno de los eventos adversos, para evitar así el desapego a la terapéutica ARV por parte del paciente, garantizando así el éxito terapéutico.
- 6.2.7 Establecer un seguimiento bimensual o trimestral a los pacientes con tratamiento Antirretroviral, donde se evalué: peso, índice de masa corporal, circunferencia abdominal, presión arterial, perfil de lípidos, y glucosa, (siendo estos los parámetros en los cuales encontramos mayor variación), y establecer así la relación de los antirretrovirales con Síndrome Cardiometabolico, y todas las complicaciones de esta entidad, que a largo plazo aumenta la morbi-mortalidad de los pacientes con Síndrome de inmunodeficiencia Adquirida.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÀFICAS

- 1. Guias de la CDC. Pneumocystis carinii pneumonia –Los Angeles. MMWR1981.
- 2. Stringer JR, Beard CB, Miller RF, Wakefield AE. A new name (*Pneumocystis jiroveci*) for pneumocystis from humans. Emerg Infect Dis 2002; 8: 891-6.
- 3. HIV and AIDS United States, 1981-2000. MMWR 2001.
- 4. The global HIV and AIDS epidemic, 2001. MMWR 2001.
- ONUSIDA/OMS 2003. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Organización Mundial de la Salud (OMS). ONUSIDA/ (versión española, diciembre de 2003). Versión original inglesa, UNAIDS/03.39E, diciembre de 2003: AIDS epidemic update: December 2003. Traducción – ONUSIDA
- 6. Report on the global AIDS epidemic. Geneva: Joint United Nations Program on HIV/AIDS, July 2004.
- 7. The world health report 2004 changing history. Geneva: World Health Organization, May 2004. (http://www.who.int/whr.)
- Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública. Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA. Vigilancia epidemiológica del SIDA en España. Registro nacional de casos del SIDA.
- 9. Murray JF, Felton CP, Garay SM, et al. AIDS and ARV report of a National Heart, Blood Institute workshop. N Engl J Med 2009; 310: 1682-88.
- Stover DE, White DA, Romano PA, Gellenee RA, Robeson WA. Spectrum of pulmonary diseases associated with the acquired immune deficiency syndrome. Am J Med 2007; 78: 429-37.
- 11. Murray JF, Garay SM, Hopewell PC, et al. Pulmonary complications of the acquired syndrome: an update. Am Rev Respir Dis 2008; 135: 504-9.
- 12. Afessa B, Greaves W, Gren W, Oloponeic L, Saxinger C, Frederick W. Autopsy findings in HIV infected inner city patients. 2010
- 13. Masliah E, DeTeresa RM, Mallory ME, Hansen LA. Changes in pathological findings at autopsy in AIDS cases for the last 15 years. AIDS 2000.

- 14. Feikin DR, Feldman C, S 61 Azoulay E, Parrot A, Flahault A, Cesari D, Lecomte I, Roux P, et al. AIDS-related *Pneumocystis carinii* pneumonia in the era of adjunctive steroids. Implication of BAL neutrophilia. Am J Respir Crit Care Med
- 15. Factores pronósticos de mortalidad durante el episodio de neumonía por *Pneumocystis jitovecii* en pacientes con infección por VIH. Rev Clin Esp 2007.
- 16. Calderon EJ, Varela JM, Medrano FJ, Nieto V, González-Becerra C, Respaldiza N, et al. Epidemiology of *Pneumocystis carinii* pneumonia in southern Spain. Clin Microbiol Infect 2004.
- 17. Wachter RM, Luce JM, Safrin S, Berrios DC, Charlebois E, Scitowsky Cost and outcome of intensive care for patients with AIDS, *Pneumocystis jirovecii* pneumonia and severe respiratori failure.
- 18. Chen W, Havell EA, Harmsen AG. Importance of endogenous tumor necrosis factor alpha and gamma interferon in host resistance against.
- 19. DHHS panel on antiretroviral guidelines for adults and adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1 infected adults and adolescents Department of Health and Human Services. 2006.
- 20. DAD Study Group, Friis-Moller N, Reiss P, Sabin CA, Weber R, Monforte A, et al. Class of antiretroviral drugs and the risk of myocardial infarction. N Engl J Med 2007.
- 21. Wohl DA, McComsey G, Tebas P, Brown TT, Glesby MJ, Reeds D, et al. Current concepts in the diagnosis and management of metabolic complications of HIV infection and its therapy. Clin Infect Dis 2006.
- 22. Gulick RM. HIV management 2007: The New York course. Antiretroviral therapy pipeline: The next 18 months. Online Slide Lecture Presentation. 2007 Junio.

Anexo No. 1

TABLAS DE MANEJO ESTADISTICO

La estadística no es útil exclusivamente para el análisis de los resultados, sino debe considerarse como una parte integrante del método científico, hemos utilizado un método estadístico que nos permita no sólo saber si una diferencia o asociación es estadísticamente significativa, sino también su magnitud es por ello que hemos utilizado Chi cuadrado, e IC (intervalo de Confianza), que nos permite evaluar la precisión con que se han estimado los resultados. El IC excluyo 0, y es por ello que concluimos que los resultados fueron estadísticamente significativos, utilizamos el enlace electrónico ttp://www.semergen.es/semergen/cda/calculators/calculator.jsp, para el cálculo tanto de Chi cuadrado como IC.

DISTRIBUCION DE X2

| Grados de libertad | | | | | Prob | abilid | ad | | | | |
|-----------------------|------------------|------|------|------|------|--------|-------|---------|-------|-------|-------|
| | 0,95 | 0,90 | 0,80 | 0,70 | 0,50 | 0,30 | 0,20 | 0,10 | 0,05 | 0,01 | 0,001 |
| 1 | 0,004 | 0,02 | 0,06 | 0,15 | 0,46 | 1,07 | 1,64 | 2,71 | 3,84 | 6,64 | 10,83 |
| 2 | 0,10 | 0,21 | 0,45 | 0,71 | 1,39 | 2,41 | 3,22 | 4,60 | 5,99 | 9,21 | 13,82 |
| 3 | 0,35 | 0,58 | 1,01 | 1,42 | 2,37 | 3,66 | 4,64 | 6,25 | 7,82 | 11,34 | 16,27 |
| 4 | 0,71 | 1,06 | 1,65 | 2,20 | 3,36 | 4,88 | 5,99 | 7,78 | 9,49 | 13,28 | 18,47 |
| 5 | 1,14 | 1,61 | 2,34 | 3,00 | 4,35 | 6,06 | 7,29 | 9,24 | 11,07 | 15,09 | 20,52 |
| 6 | 1,63 | 2,20 | 3,07 | 3,83 | 5,35 | 7,23 | 8,56 | 10,64 | 12,59 | 16,81 | 22,46 |
| 7 | 2,17 | 2,83 | 3,82 | 4,67 | 6,35 | 8,38 | 9,80 | 12,02 | 14,07 | 18,48 | 24,32 |
| 8 | 2,73 | 3,49 | 4,59 | 5.53 | 7,34 | 9,52 | 11,03 | 13,36 | 15,51 | 20,09 | 26,12 |
| 9 | 3,32 | 4,17 | 5,38 | 6,39 | 8,34 | 10,66 | 12,24 | 14,68 | 16,92 | 21,67 | 27,88 |
| 10 | 3,94 | 4,86 | 6,18 | 7,27 | 9,34 | 11,78 | 13,44 | 15,99 | 18,31 | 23,21 | 29,59 |
| | No significativo | | | | | | S: | ignific | ativo | | |

http://www.wiphala.net/research/manual/statistic/images/fd chi cuadrado.gif

$$\chi_k^2(x) = \frac{x^{k/2-1} \; e^{-x/2}}{2^{k/2} \; \Gamma(k/2)}$$

Si una variable aleatoria X tiene distribución ji-cuadrado con k grados de libertad, entonces si k es grande la variable aleatoria $Z = \sqrt{X-k}$ (2k) tiene distribución aproximada normal estándar.

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA
POSGRADO DE MEDICINA INTERNA
REACCIONES ADVERSAS, DE LOS ANTIRRETROVIRALES EN PACIENTES
CON SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, HOSPITAL
REGIONAL DE OCCIDENTE

BOLETA DE INGRESO

| N.1 |
|---|
| Fecha: |
| Sexo: M Ed |
| Procedencia: |
| Ocupación: |
| Escolaridad: Ningu Pri Diversifi |
| Antecedentes Patológicos Personales o |
| Cual: |
| Antecedentes Patológicos Familiares: lo |
| Cual: |
| Hábitos Tóxicos: 5 |
| Cual: |
| Peso: Kg. T cms. Índice de Matriporal: |
| Circunferencia Abdomin Presión Artefial: / |
| mm/hg |
| Fecha del Diagnostico de la enfermed |
| Patología de debut si la hubo: O Cual: |
| Conteo de CD4 al Diagnostiq |
| Criterio inicio ARV utilizado: Fecha |
| Conteo de CD4 al inicio de los AR |
| Laboratorios: |
| Hematología: WB(cc/mm3RA:% HB: |
| gr/dl PLT: cc/l Glicemia F mg/dl Creatinina: |
| mg/dl E mg/dl |
| Perfil de lípidos: Colesterol: Triglicéridos: |
| TGO: mg/dl T mg/dl |
| Uroanálisis |
| Efectos adversos antes de un 1 mes del inicio de los Æ Si No |
| Cual: |
| Efectos adversos 2 a 6 meses después del inicio de lo/: Si No |
| Cual· |

| Efectos adversos de 7 mes a los 12 i | me{ | βi | No | | Cual: |
|--------------------------------------|----------|----|---------|----|-------|
| Efectos adversos de los 13 meses a | los 24 m | es | Si | No | |
| Cual: | | | | | |
| Efectos Adversos de 25 meses o m | | | No | | |
| Cual: | | | | | |
| ARV utilizado: |] | | | | |
| Abandono de tratamiento: SI | NO | | PORQUE: | | |

Anexo No. 3

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA POSGRADO DE MEDICINA INTERNA REACCIONES ADVERSAS DE LOS ANTIRRETROVIRALES EN PACIENTES CON SIDA, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE N.1

| BOLETA DE SEC | <u>GUIMIENTO</u> |
|--|--------------------------|
| Peso: Kg. Talla: cms. | Índice de Masa Corporal: |
| Circunferencia Abdominal: | P/A |
| Presencia de Patología asociada con la enfe Cual: | rmedad: Si No |
| Efectos Adversos de los ARV identificados | |
| Cual: | |
| Laboratorios: | |
| Hematología: WBC: cc/mm3 LIN: | |
| gr/dl HTO: PLT: cc/mm3 | Glicemia Pre: mg/dl |
| Creatinina: mg/dl BUN: mg/dl | |
| Perfil de lípidos: Colesterol: | Triglicéridos: |
| TGO: mg/dl TGP: mg/dl | |
| Uroanálisis: | |
| Abandono de tratamiento: | |
| Si: No: Porque: | |
| | |

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA
POSGRADO DE MEDICINA INTERNA
INVESTIGACION DE REACCIONES ADVERSAS EN PACIENTES CON
SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA POR EL USO DE
ANTIRETROVIRALES, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Puesto que la erradicación viral no es posible debido a la incorporación del genoma del VIH al del huésped (provirus) y al establecimiento de reservorios en células cuya vida media es muy larga. Actualmente hay que considerar a la infección por el VIH como un proceso crónico, el cual debe recibir una adecuada terapéutica, siendo el objetivo de los ARV la supresión virológica máxima y duradera, la preservación de la función inmune, mejorar la calidad de vida y reducir la morbi-mortalidad asociada a la infección por el VIH, razón por la cual es indispensable su administración en aquellos pacientes que cumplen los criterios para iniciar la terapia ARV. Siendo los ARV la piedra angular del tratamiento para el SIDA, es muy importante conocer no solo el tipo de ARV como actúa, dosis vía de administración, sino también los efectos adversos y las complicaciones que estos pueden ocasionar, puesto que la literatura ha demostrado que esta es una de las principales causas de abandono de tratamiento y la no adherencia por parte de los pacientes, lo cual conlleva a un fracaso en el intento de impedir la propagación del virus. En nuestro país las cifras de pacientes con VIH son alarmantes, y se ha visto que actualmente los pacientes con SIDA tienen más acceso a la terapéutica con ARV, y con ello la morbi/mortalidad ha decrementado pero no como se esperaba, y se demostró en un estudio realizado por el comité de enfermedades transmisibles que la causa de esta falla terapéutica es la no adherencia por parte del paciente a los ARV por los efectos secundarios de los mismos, por ello consideramos muy importante una vez identificados estos pacientes, y de ellos quienes cumplen criterios para iniciar terapia ARV una evaluación periódica del paciente en la que se establezca un chequeo bimestral, que incluya peso, talla, circunferencia abdominal, IMC, examen físico general, estudio de función hepática, renal, colesterol, triglicéridos, niveles de glucosa en sangre, que nos permitan establecer la presencia de efectos adversos, y el momento en que aparecieron después del inicio de ARV, se explico a los pacientes en qué consistía la investigación, los objetivos de la misma, el beneficio

colectivo a largo plazo, la ausencia de efectos adversos de la investigación como tal, y quien no quisiera participar llevaría su chequeo y tratamiento como lo establece la clínica 1 del Hospital Regional de Occidente, únicamente serian llenadas las boletas de ingreso y seguimiento a los pacientes que quisieran participar en el estudio, pudiéndose retirar del mismo en el momento que lo desearan. Los pacientes que accedieron y fueron incluidos por cumplir con los requisitos de ingreso al estudio, no fueron identificados por nombre sino por número porque así lo prefirieron, fueron numerados del numero 1 al 55, se dio inicio a la investigación a lo largo de 14 meses, evaluando cada 2 meses algunos parámetros los cuales fueron explicados detenidamente al paciente, con palabras sencillas y claras que fueran comprendidas, no retirándose ningún de la investigación.

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede el permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada "REACCIONES ADVERSAS DE LOS ANTIRRETROVIRALES EN PACIENTES CON SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA", para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.