

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA ESCUELA

PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

“Suplemento de zinc asociado a la modificación del recuento de linfocitos TCD4 en pacientes con TARGA del Hospital II Essalud – Talara en el 2020 -2021”

Área de Investigación:

Enfermedades Infecciosas y Tropicales

Autora:

Br. Urquiza Alfaro, Mónica Estefanía

Jurado evaluador:

Presidente: Fernandez Gomez, Victor Javier

Secretario: Dioses Diaz, Karim Maria Victoria

Vocal: Castañeda Sabogal, Alex Napoleon

Asesor:

Serna Alarcon, Victor

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9803-6217>

Trujillo – Perú

2021

Fecha de sustentación: 2021/05/25

DEDICATORIA

Dedico esta investigación a Dios y
a todos los ángeles que me guían
desde el cielo.

A mi papá, que es el principal
motivo de mi perseverancia,
esfuerzo y entrega durante el
camino universitario y en adelante.

A mi mamá, que me brindó todo su
apoyo, y amor en los momentos más
difíciles de mi etapa universitaria.

A mis hermanos Mario y David que
fueron y son mi apoyo, mis cómplices
y base de los logros que he ido
obteniendo.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por darme fortaleza, y fe durante toda esta etapa universitaria,
por demostrarme con gratos momentos lo especial e importante de haber
escogido esta carrera.

A mi familia Urquiza Alfaro por motivarme día tras día a perseguir mis sueños y
ser perseverante.

A mi Abuelita Herma, que desde el cielo sigue cada paso y tropiezo que doy, y me
da la fortaleza para seguir.

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar la asociación de suplementos de zinc sobre los cambios en el recuento de Linfocitos T CD4 en pacientes con TARGA del Hospital II Essalud - Talara en el 2020 – 2021.

MATERIALES Y MÉTODOS: El presente estudio corresponde a un diseño: Analítico Observacional Prospectivo Cohortes. Participaron 12 pacientes del programa TARGA del Hospital II Essalud -Talara en el 2020 – 2021, los que se asignaron al azar en número de 6 para el grupo casos y 6 para el grupo control. Se tuvieron en cuenta los valores basales de LT CD4, se procedió a administrar 15 mg diarios de zinc durante 6 meses al grupo casos, realizando el recuento de LTCD4 al culminar este período en todos los pacientes. Se utilizó la prueba T de Student; para determinar si existe diferencia significativa entre el grupo de personas VIH positivos en TARGA que recibieron Zinc y el que no lo hizo.

RESULTADOS: Se encontraron diferencias significativas en la cantidad de linfocitos TCD4 de los pacientes que solo recibían TARGA, en comparación con aquellos que además del TARGA recibieron 15 mg de Zinc al día durante 6 meses OR: 2 IC [16,4-28,4].

CONCLUSIONES: La administración de suplementos de zinc incrementa el recuento de los linfocitos T CD4 en pacientes con TARGA.

PALABRAS CLAVE: TARGA, linfocito TCD4, zinc

ABSTRACT

OBJECTIVE: To determine the association of zinc supplements on the changes in the CD4 T lymphocyte count in patients with HAART from Hospital II Essalud -Talara in 2020 - 2021

MATERIALS AND METHODS: The present study corresponds to a design: Analytical Observational Prospective Cohorts. Twelve patients of the HAART program of Hospital II Essalud -Talara participated in 2020-2021, which were randomized in number of 6 for the case group and 6 for the control group. Baseline CD4 LT values were taken into account, 15 mg of zinc was administered daily for 6 months to the group of cases, performing the LTCD4 count at the end of this period in all patients.

Student's t test was used; to determine if there is a significant difference between the group of HIV positive people on HAART who received Zinc and those who did not.

RESULTS: Significant differences were found in the number of TCD4 lymphocytes in patients who only received HAART, compared to those who, in addition to HAART, received 15 mg of zinc per day for 6 months OR: 2 CI [16.4 28.4].

CONCLUSIONS: Zinc supplementation increases the CD4 T lymphocyte count in HAART patients.

KEY WORDS: HAART, TCD4 lymphocyte, zinc.

INDICE

DEDICATORIA.....	02
AGRADECIMIENTOS.....	03
RESUMEN.....	04
ABSTRACT.....	05
I. INTRODUCCIÓN.....	07
II. MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
III. RESULTADOS	23
IV. DISCUSIÓN	28
V. CONCLUSIONES	33
VI. RECOMENDACIONES.....	34
VII. REFERENCIAS.....	35
VIII. ANEXOS.....	39

I. INTRODUCCIÓN

La OMS define al Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), como aquel que altera al sistema inmunitario de forma progresiva por medio de la infección a las células que forman parte de este, resultando en inmunodeficiencia, con la consiguiente protección deficiente del organismo frente a infecciones y enfermedades. (1)

Respecto a la prevalencia de la infección por VIH, la ONU SIDA refiere que en el año 2017 el número de personas con VIH era de 36,9 millones [31,1 millones–43,9 millones] en el mundo; de este número, 35,1 millones [29,6 millones–41,7 millones] fueron personas adultas. (2)

En Perú según el reporte epidemiológico de VIH, desde el año 1983, fecha en la que se reportó el primer caso de infección por VIH, hasta el 29 de febrero del 2020, se han informado de 132 657 casos, destacando una proporción mayor de pacientes de sexo masculino sobre el femenino entre los 15 y 49 años afectados por esta patología. (3)

En el quinquenio 2016 – 2020, se observó que la vía de transmisión sexual fue la más común, con un 99,1% de incidencia, seguida por la vía de transmisión vertical. El 78,6% de los casos de infección por VIH en el Perú, están en las ciudades de Lima, Loreto, Callao, La Libertad, Arequipa, Ica y Ucayali, según el orden en mención. Además, se evidencia que el número de casos de pacientes VIH en el departamento de Piura desde el año 2014 hasta el 16 de marzo del año 2020 es de 1342 pacientes. (3)

El curso de la enfermedad por VIH presenta 3 etapas; de ellas, en la fase aguda existe aumento acelerado de la carga viral y eliminación de linfocitos T CD4⁺, específicamente del tejido linfoide de la mucosa gastrointestinal; las dos siguientes

tienen un curso más insidioso, pero se mantiene la disminución de los Linfocitos T CD4+. (4)

El tratamiento antirretroviral, ha convertido al VIH en una enfermedad crónica y manejable, disminuyendo las tasas de morbi - mortalidad asociadas a esta enfermedad y mejorando la calidad de vida de los pacientes. (5)

Esta terapia se basa en la combinación de fármacos antirretrovirales, que permiten controlar la replicación viral, reducir la activación inmunológica y preservar al sistema inmune. Empero dado que ha sido imposible eliminar el reservorio del VIH, es preciso mantener el tratamiento de por vida. (6) Además, la administración de esta combinación farmacológica conlleva a la disminución de la carga viral y a la reducción de la incidencia de infecciones oportunistas. (7)

Ceballos M et al, 2016, Santiago de Chile; “Respuesta virológica e inmunológica a la terapia antiretroviral en pacientes portadores de infección por VIH atendidos en una red de salud académica de Chile”, demostraron en un estudio retrospectivo mediante análisis de registros clínicos de pacientes atendidos entre los años 1992 y 2011 que los recuentos de LT CD4+ aumentaron en 139 células/mm³ desde el basal a la semana 48, y 248 células/mm³ desde el basal a la semana 144. La mediana de incremento de LT CD4+ a las 144 semanas de terapia fue de 451 células/ml en mujeres y 449 células/ml en hombres.(8) Lo que demuestra que la terapia antiretroviral es efectiva aumentando gradualmente las defensas inmunológicas.

En nuestro país se implementó el programa TARGA con norma técnica en el año 2004. Al inicio se consideraba iniciar el tratamiento antiretroviral en pacientes VIH positivos con un recuento de células linfocitarias T CD4 menores de 200 células/mm³; pero hoy en día y por actualización de la OMS en el 2016, se inicia

TARGA a todos los pacientes diagnosticados con infección por VIH independientemente del recuento de linfocitos T CD4, esto debido a que se ha reportado que tras un inicio tardío de tratamiento en un estadio más avanzado de la enfermedad se produce un incremento en la toxicidad medicamentosa y se asocia el síndrome de reconstitución inmune. (7)

En Latinoamérica la guía de TARGA para adultos, indica la combinación de 3 fármacos base; dos inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleósidos y un inhibidor de transcriptasa inversa no análogo de nucleósido, el que puede ser reemplazado por un inhibidor de proteasa potenciado con ritonavir o un inhibidor de integrasa, aumentando la potencia y reduciendo la probabilidad de causar resistencia. (5)

El restablecimiento de los linfocitos T CD4+ en personas VIH+ mejora su respuesta contra infecciones oportunistas, empero esta recuperación inmune varía de paciente en paciente, por razones desconocidas actualmente. (9)

Por otro lado, es conocido el riesgo de malnutrición en pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana, aún en la fase asintomática de la infección. Esto se debe a que el virus causa catabolismo de proteínas, generando aumento de las demandas nutricionales. (10)

En adultos con VIH, no solo se ha visto que el déficit nutricional afecta la inmunidad, sino que también aumenta el progreso de la enfermedad y su mortalidad,(11) asociado al progreso de las infecciones, e inflamación marcada.(12)

Dentro de los micronutrientes que refuerzan el sistema de defensa inmunológico esta el zinc, importante en el organismo humano y básico para la respuesta de defensa adquirida;(13) se encuentra en la mayoría de órganos y tejidos, donde

interviene en la división y crecimiento celular. Tiene actividad antioxidante, por lo que al disminuir su concentración en el organismo causa estrés oxidativo. Entre otras propiedades, estabiliza la expresión de genes, así mismo modifica las proteínas reguladoras genéticas, las proteínas de membrana y receptores hormonales, y también estabiliza o activa enzimas. (14)

Otra de sus características importantes, es que está íntimamente asociado al desarrollo y actividad celular; y a la síntesis de ARN Y DNA; afectando su déficit a todos estos procesos. (15)

El zinc a nivel de macrófagos y monocitos, interfiere en los procesos de señalización como 2do mensajero por medio de la unión con metalotionina; y como antioxidante y antiinflamatorio; al producirse su déficit, se pierden estas funciones.(16)

Estudios recientes demostraron que ratones de laboratorio con sepsis polimicrobiana y déficit de zinc, tenían una respuesta inflamatoria sistémica alta, daño multiorgánico y mortalidad elevada, a diferencia de lo que sucedía con la administración de zinc en otro grupo de ratones, que reducía a corto plazo la presencia de citocinas inflamatorias; IL-2, IL-6, IL-1b, amortiguando la respuesta inflamatoria a patógenos infecciosos frecuentemente presentes en sepsis y que impiden la lesión mortal de órganos diana. Esta prueba experimental fue también realizada en humanos con sepsis en estado crítico, observándose correlación inversa entre la concentración de zinc y la respuesta proinflamatoria y daño oxidativo. (17)

Krishna C et al, 2016, Kathmandu en Nepal, realizaron un estudio titulado: “Concentración sérica de zinc y proteína C reactiva en individuos con infección por VIH+ en un rango de edad de 18 – 60 años”, encontrando que existía una relación

indirectamente proporcional de bajas concentraciones séricas de zinc y un incremento sérico del marcador de inflamación, proteína C reactiva. Lo que evidencia la capacidad de este oligoelemento para mejorar la respuesta inmunológica frente a las reacciones adversas al VIH.(18)

En el año 1974, el Consejo Nacional de Investigación de la Academia Nacional de Ciencias indicó que el zinc era un micronutriente esencial en los humanos e instituyó la Cantidad Diaria Recomendada o RDA (19), considerando a este último como el nivel diario de consumo idóneo para cumplir con los nutrientes requeridos en las personas sanas, siendo la concentración requerida de zinc de 11mg en hombres, y 8 mg en mujeres.(20)

Se ha encontrado que, en grupos de riesgo como los ancianos, hay un déficit de zinc, que afecta la función normal de los linfocitos T en el sistema de defensa inmunológico, causando predisposición a las enfermedades infecciosas. Por lo que la administración de zinc en poblaciones de riesgo como los ancianos mejoraría la respuesta de defensa frente a infecciones oportunistas. (21)

También, se ha demostrado que el zinc ejerce su propiedad antioxidante en modelos animales y cultivos celulares; y que este micronutriente en forma de suplemento junto a la terapia antirretroviral retarda el progreso de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana a SIDA. (9)

Mullin J et al, 2017, Pensilvania en EE.UU., “El zinc reduce el compromiso de la barrera epitelial inducido por el plasma seminal humano”, demostraron que el método de ingreso del virus VIH y VPH al organismo es por medio de la superficie basolateral de la barrera de células epiteliales que se encuentran dañadas mecánicamente o por inflamación, atravesando las uniones estrechas existentes

en la barrera epitelial, generando una fuga a través de esta. El zinc actúa a nivel micromolar remodelando las uniones estrechas de la barrera lo que disminuye la fuga. (22)

Baum M K et al, 2010, Florida en Miami, realizaron un estudio titulado; “Ensayo clínico controlado aleatorizado de suplementos de zinc para prevenir la insuficiencia inmunológica en adultos VIH positivos”, que estudió a 210 pacientes VIH positivos, mayores de 18 años, con niveles de zinc por debajo de $<0,75 \mu\text{g/mL}$ en plasma, divididos en 2 grupos: Casos, a los que se les administro suplemento de zinc de 12 mg a mujeres y 15 mg a hombres por un periodo de 18 meses; y el grupo control, a quienes se les administro placebo durante el mismo periodo de tiempo. Se realizaron controles seriados de los niveles de carga viral, proteína C reactiva y linfocitos T CD4 para determinar su variación; se encontró como resultado principal que los LT CD4 no disminuyeron por debajo de 200 células/mm^3 , siendo este la definición de fallo inmunológico, descartando por ende su insuficiencia durante este periodo de tiempo con suplementación del micronutriente. (23)

Asimismo, se ha encontrado que la suplementación con zinc en pacientes VIH (+) aumenta la recuperación del número de linfocitos T CD4+ y a su vez disminuye el riesgo de infecciones oportunistas. (9)

Barnett J et al, 2016, Boston en Massachusetts; “Efecto de la suplementación con zinc sobre la concentración sérica de zinc y la proliferación de células T en ancianos de hogares: un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo”, encontraron que pacientes adultos mayores de 65 años que ingirieron por 3 meses suplementos de zinc en concentraciones de 30 mg, regularon su respuesta inmunológica, lo que quedó demostrado por un incremento de células linfocitarias

en el grupo casos de [298 +/- 124 células/ μ l] con un porcentaje de incremento de 29%, y la prevención de enfermedades infecciosas a las que este grupo etario se encuentra expuesto.(21)

En una investigación realizada en Colombia, por **Contreras M H et al**, 2013, Medellín en Colombia, “Efecto del zinc sobre la recuperación inmunológica en pacientes con VIH. Ensayo controlado aleatorizado”, a personas con diagnóstico de infección por VIH+ que se encontraban con enfermedad diarreica, se les administró 20 mg de zinc por 12 semanas por sugerencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos [INVIMA] de Colombia, para su tratamiento, con lo que el recuento de linfocitos TCD4 mejoró en pacientes VIH, evidenciándose un incremento de estas células en un 20%. (9)

El hospital donde se realizó el presente trabajo de investigación, fue el Hospital nivel II de Talara, ubicado en la región de Piura, en Perú; que esta provisto del programa VIH desde el año 2003, y cuya a población pertenece al nivel socio- económico medio – bajo. Actualmente existen diferentes propuestas para el tratamiento de la inmunosupresión asociada a la infección por VIH; como por ejemplo la eliminación del reservorio celular latente del VIH por medio de fármacos reactivadores de latencia, vacuna terapéutica, anticuerpos neutralizantes, terapia génica y reducción de la activación inmune mediante inmunosupresores. (24) . Sin embargo, en esta investigación se planteó el uso de un micronutriente, el zinc, que ha reportado beneficios en la salud humana, no solo en personas VIH (+), sino también en personas sanas y personas inmunodeprimidas relacionas a otras causas; estimulando el crecimiento en niños, revirtiendo la enfermedad diarreica aguda en infantes, estimulando el sistema inmune en personas ancianas, etc. Por lo tanto, el propósito de este estudio es reducir la inmunosupresión causada por la

infección del VIH en el organismo, por lo que se considera la administración complementaria de suplemento de zinc al TARGA; siendo de interés, demostrar que este micronutriente gracias a sus diferentes propiedades es capaz de aumentar las células principales de defensa, los linfocitos T CD4 (+), reducir la inmunodeficiencia, y el consecuente riesgo de progresión rápida de esta enfermedad a estadio SIDA y las consiguientes infecciones oportunistas asociadas a un nivel bajo de defensas.

1. Enunciado del Problema:

¿El suplemento de zinc se asocia a modificaciones en el recuento de Linfocitos T CD4 en pacientes con TARGA del Hospital II Essalud - Talara en el 2020 - 2021?

2. Objetivos

2.1. Objetivos Generales:

Determinar la asociación de suplementos de zinc sobre los cambios en el recuento de Linfocitos T CD4 en pacientes NAIVE con TARGA del Hospital II Essalud -Talara en el 2020 – 2021

2.2. Objetivos Específicos:

1. Determinar el número de pacientes en el programa TARGA
2. Determinar los valores de linfocitos T CD4 basales en pacientes NAIVE con TARGA
3. Determinar los cambios en el recuento de CD4 en pacientes VIH en TARGA post aplicación de suplemento de Zinc
4. Evaluar la relación de suplementos de zinc en la modificación de LT CD4 en pacientes VIH en tratamiento con TARGA

3. Hipótesis:

H1: Los suplementos de zinc modifican el recuento de los linfocitos T CD4 en pacientes con TARGA del Hospital II Essalud -Talara en el 2020 - 2021

H0: Los suplementos de zinc no modifican el recuento de los linfocitos T CD4 en pacientes con TARGA del Hospital II Essalud -Talara en el 2020 - 2021

II. MATERIAL Y MÉTODO:

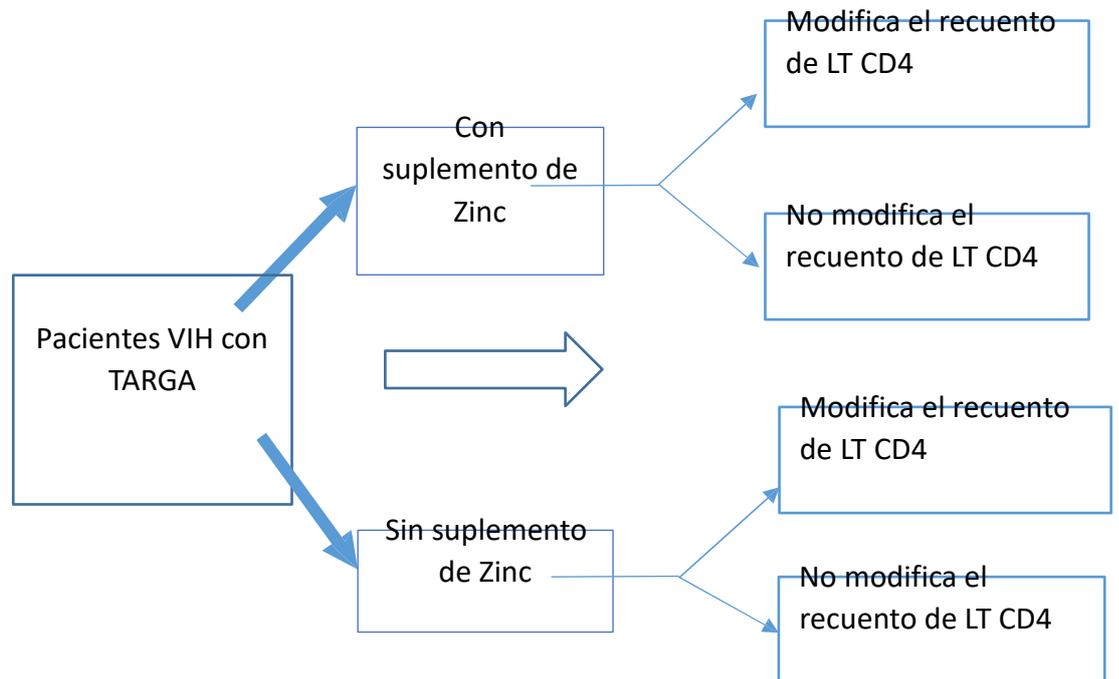
3.1. Diseño de estudio

3.1.1. Tipo de Estudio: El presente estudio corresponde a un diseño:

Analítico Observacional Prospectivo Cohortes

3.1.2. Diseño Específico:

Según el siguiente esquema



3.2. Poblaciones:

3.2.1. Población Diana o Universo:

Estuvo constituida por todos los pacientes VIH adscritos al TARGA en el Hospital II Essalud -Talara

Población de Estudio:

Estuvo constituida por pacientes NAIVE VIH que reciben TARGA:

Tenofovir 300 mg, Lamivudina 300 mg y Efavirenz 400 mg, en el Hospital

II Essalud -Talara en el 2020 - 2021

Criterios de inclusión:

Pacientes VIH positivos mayores de 25 años y menores de 65 años

Pacientes con LT CD4 con valores (> 100 cél/mL y < 500 cél/mL)

Pacientes VIH positivos asintomáticos

Pacientes VIH positivos que no consuman suplemento de zinc y con TARGA.

Criterios de exclusión:

Pacientes VIH positivos con enfermedades asociadas a VIH según OMS

Pacientes VIH positivos con Enfermedad renal

Pacientes VIH positivos con Insuficiencia hepática

Pacientes VIH positivos que tengan tratamiento con antiácidos

Pacientes VIH positivos alcohólicos o drogadictos

Pacientes VIH positivos con desnutrición

Pacientes VIH positivos que padezcan Síndrome de malabsorción

Pacientes VIH positivos con inmunodeficiencia diferente al VIH

3.3. Criterios de Sesgo

Se tuvo en cuenta que no se realizó un análisis de sangre que indique la concentración basal de zinc en los participantes del estudio, por lo que existe la probabilidad de que estos hayan iniciado la ingesta de suplemento de zinc con una deficiencia del mismo, afectando los resultados finales de la investigación.

3.4. Muestra:

Tipo de muestreo: Probabilístico aleatorio estratificado por sexo.

Unidad de análisis: Pacientes adultos inscritos en el programa TARGA del Hospital II Essalud -Talara durante el 2020 – 2021 y que cumplan criterios de inclusión.

Unidad de muestreo: Fueron los mismos sujetos de la unidad de análisis.

Tamaño muestral:

La muestra estuvo conformada por todos los pacientes inscritos en el programa TARGA del el Hospital II Essalud – Talara en Agosto del 2020: Total 28 pacientes.

De los 28 pacientes considerados, tres no cumplieron los criterios de inclusión por enfermedad renal, alcoholismo y enfermedad asociada al VIH. De los 25 restantes, 10 se negaron a participar en el estudio y 5 expresaron su conformidad con participar, pero adujeron limitaciones para acudir al hospital por temor al Covid 19 y no ingirieron el suplemento de zinc. Tras visitas domiciliarias, se logró con mucha dificultad un total de 12 pacientes que fueron asignados al azar estratificado teniendo en cuenta el sexo: 6 pacientes al grupo control y los 6 restantes al grupo casos.

3.5. Definición operacional de variables

Según el siguiente esquema:

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Indicador	Índice
Modificación del recuento de LTCD4 en pacientes VIH en TARGA	Cambios en valores de LTCD4 en rango de (> 15% de valor basal). (25)	Dependiente Cualitativo	Ordinal	Valores descritos en registro de programa TARGA	SÍ: LT CD4 > 15 % de valor basal NO: LT CD4 < 15 % de valor basal.
Suplementos de zinc	Zinc de 15 mg	Independiente Cualitativo	Nominal	Tabla de recolección de datos	SÍ/NO

Definición Conceptual

V1. Cambios en cuantificación de LT CD4 circulando en sangre en pacientes con VIH.

V2. El INVIMA recomienda la administración de 20 mg de zinc para el tratamiento de enfermedad relacionada a VIH+.(9) Cabe resaltar que los participantes del estudio no cursaban con sintomatología asociada a enfermedad por VIH; y teniendo en cuenta lo reportado en otros trabajos (23) se consideró la cantidad de 15 mg diarios.

3.6. Procedimientos y Técnicas

1. Se dirigió una solicitud al Comité de Bioética de la Universidad Privada Antenor Orrego adjuntando una copia del Proyecto de Investigación, solicitando el apoyo del Jefe del Comité de Bioética y el permiso correspondiente para la administración de suplemento de zinc en pacientes VIH positivos en el programa TARGA del Hospital II Essalud - Talara.

2. Se dirigió una solicitud al Director del Hospital II Essalud -Talara adjuntando una copia del Proyecto de Investigación, solicitando el apoyo de la Licenciada _____ en enfermería a cargo del programa de VIH en el Hospital II Essalud -Talara, y el permiso correspondiente para la administración de suplemento de zinc en pacientes VIH positivos en el programa TARGA.
3. Luego de obtener el permiso oficial del Director del Hospital II Essalud - Talara se procedió a realizar el muestreo probabilístico aleatorio estratificado, solicitando el consentimiento informado de los pacientes hasta cubrir el número de muestra.
4. Se informó sobre los beneficios y posibles efectos adversos del suplemento en administración, el tiempo, y horario de la ingesta. Además se monitorizó el cumplimiento de la administración de zinc semanalmente por vía telefónica.
5. Se proporcionó el suplemento de zinc Mason de 30 mg, el cual se administró en dosis de 15 mg diariamente por la mañana, durante 6 meses.
6. Se registró el recuento de linfocitos TCD4 basal y postratamiento.
7. La información obtenida se transcribió a un formato para la recolección de datos y se procesó mediante tablas de doble entrada.
8. Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 25.0 para procesar los datos obtenidos después de la recolección de datos.

8.6. Plan de análisis de datos

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA: Los datos se presentan en cuadros de doble entrada y se expresan en forma numérica y porcentual.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL: Se utilizó el test de Chi cuadrado de independencia de criterios y la prueba T de Student; para determinar si existe diferencia significativa entre el grupo de personas VIH positivos en TARGA que recibieron Zinc y el que no lo hizo. Se aceptó la hipótesis alterna si el valor de (p) obtenido es menor de 0.05, interpretándose como estadísticamente significativo ($p < 0.05$).

ESTADÍGRAFOS PROPIOS DEL ESTUDIO: Se presentan en una tabla de 2 x 2 y se consideran los estadígrafos válidos según Medicina Basada en Evidencia. Se determinó el OR (Odds ratio), como estadígrafo para medir la relación entre las variables.

$$OR=(a/c)/(b/d) = (ad/bc)$$

TABLA N° 01: Disposición de los sujetos incluidos en un estudio de casos y controles. Tabla de 2 x 2.

	Modificación de LT CD4	No modificación de LT CD4	
Expuestos	a	B	a + b
No expuestos	c	D	c + d
	a + c	b + d	n

8.7. Aspectos éticos

Se Solicitó el permiso del Comité de Bioética de la Universidad Privada Antenor Orrego, así mismo del Comité de Investigación y Ética del Hospital II Essalud -Talara.

Se solicitó el permiso del Director del Hospital II Essalud -Talara, así mismo el permiso de la Licenciada en enfermería a cargo del programa de VIH en el Hospital II Essalud -Talara.

Se tuvo en cuenta los principios de la declaración de Belmont (26) respetando los principios éticos básicos del paciente durante el proceso de investigación. Se consideró la declaración de Helsinki (27) respetando los derechos de los pacientes, además de pedir el consentimiento informado de los participantes del proyecto.

Se considera los artículos 15° y 25° de la ley general de salud. (28)

Artículo 15o.-

Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

(d) A la información detallada a los sujetos de estudio previo a su consentimiento otorgado por medio escrito.

(h) A la correcta comunicación al sujeto de estudio para la participación voluntaria en la aplicación de procedimientos o tratamientos.

Artículo 25o.-

Sobre la reserva de información relacionada al acto médico.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Distribución de pacientes según edad y sexo

Grupo Casos	Grupo Controles
Mujer 61 años	Mujer 35 años
Mujer 30 años	Mujer 34 años
Mujer 26 años	Mujer 41 años
Hombre 39 años	Hombre 52 años
Hombre 36 años	Hombre 34 años
Hombre 45 años	Hombre 40 años

T student: 0,034 $p > 0,05$

Cada grupo de estudio tuvo la misma cantidad de hombres y mujeres; respecto a la edad, no hubo diferencias significativas entre el grupo de casos y el de controles.

Tabla 2. Recuentos de CD4 al inicio del estudio

Grupo Casos	Grupo Controles
176/MI	106/mL
183/MI	209/mL
102/MI	196/mL
223/mL	174/mL
198/MI	217/mL
271/mL	132/mL

T student: 0,685 $p > 0,05$

No se encontraron diferencias significativas en la cantidad de linfocitos TCD4 de los pacientes que recibían TARGA en el grupo control y en el grupo de casos.

Tabla 3. Cambios en el recuento de CD4 en el Grupo Control

Recuento basal	Recuento a los 6 meses	Incremento	Porcentaje
106/mL	110/mL	4	3,8
209/mL	223/mL	14	6,7
196/mL	214/mL	18	9,2
174/mL	205/mL	31	17,8
217/mL	229/mL	12	5,5
132/mL	151/mL	19	14,4

T student: 4,711 $p < 0,05$

Se encontraron diferencias significativas en la cantidad de linfocitos TCD4 de los pacientes en TARGA al inicio del recuento, y luego de 6 meses de tratamiento antiretroviral.

Tabla 4. Cambios en el recuento de CD4 en el Grupo Casos

Recuento basal	Recuento a los 6 meses	Incremento	Porcentaje
176/mL	211/mL	35	19,9
183/mL	206/mL	23	12,6
102/mL	125/mL	23	22,5
223/mL	257/mL	34	15,2
198/mL	219/mL	21	10,6
271/mL	306/mL	35	12,9

T student: 4,88 p<0,05

Se encontraron diferencias significativas en la cantidad de linfocitos TCD4 de los pacientes en TARGA al inicio del recuento, y luego de 6 meses en TARGA más 15 mg/día de Zinc.

Tabla 5. Comparación de los cambios en el recuento de CD4/mL en el Grupo Casos con el Grupo Control

Grupo casos		Grupo controles	
N	%	N	%
35	19,9	4	3,8
23	12,6	14	6,7
23	22,5	18	9,2
34	15,2	31	17,8
21	10,6	12	5,5
35	12,9	19	14,4

T student: 2,85 p<0,05

Se encontraron diferencias significativas en la cantidad de linfocitos TCD4 de los pacientes que solo recibían TARGA, en comparación con aquellos que además del TARGA recibieron 15 mg de Zinc al día durante 6 meses OR: 2 IC [16,4-28,4].

IV. DISCUSIÓN

Se ha demostrado la relación entre la cantidad de consumo de zinc y la respuesta del organismo dependiente de la concentración. En un estudio realizado con hombres adultos se encontró que con la administración de 4 mg/día de zinc se evidenciaban roturas de ADN de leucocitos. A diferencia de lo que sucedía cuando se administraban 11 mg/día, con la que las rupturas de ADN leucocitario disminuían. Este estudio indica que el consumo de zinc en la dieta diaria en dosis de 6 a 10 mg/día disminuye el estrés oxidativo, el daño del ADN y la inflamación.(29)

También, se ha evidenciado, que existe relación inversa entre las concentraciones de Proteína C Reactiva y el déficit de zinc, puesto que en ensayos controlados aleatorios en personas sanas se demostró que el aumento de PCR estaba relacionado con el déficit de zinc. De tal forma el zinc reduce la inflamación por medio de la inhibición de citocinas inflamatorias.(25)

Además, la suplementación de zinc para sujetos entre el intervalo de edad 20 – 50 años, disminuyó la concentración de marcadores de estrés en plasma; Malondialdehído (MAD), 4 hidroxialquenal (HAE), y 8 hidroxil – 2 desoxiguanosina. (16). Este micronutriente elemental, tiene la propiedad de asegurar el adecuado funcionamiento de las proteínas, y junto con la peroxiredoxina – 1 potenciar el papel antioxidante y el plegamiento proteico.(29)

Se ha documentado que la deficiencia de zinc reduce la inmunidad humoral y celular, disminuyendo la producción de células T, lo que ocasiona una predisposición para la replicación del virus de inmunodeficiencia. Por lo que la concentración disminuida de zinc está relacionada a una reducción de Linfocitos T CD4(+), a un avance de la enfermedad a fase SIDA, y a mortalidad.(18)

El zinc, como suplemento en dosis adecuadas genera inactivación de la proteasa del VIH. Además, se ha evidenciado que el zinc participa en una vía bioquímica que favorece el equilibrio entre los linfocitos T Helper 1 y los T Helper 2. Los T Helper 1 secretan el interferón gamma y la interleucina 2, los cuales activan los macrófagos y están involucrados en la respuesta de hipersensibilidad tardía. La interleucina 2, a su vez, activa las células naturales killer y los linfocitos T CD8 citotóxicos o asesinos. Esto explica su papel en los linfocitos TCD4. (30)

Es importante que el recuento de Linfocitos T CD4 (+) aumente debido a que son necesarios para una correcta respuesta de defensa por parte del organismo afectado por el VIH, que sin un correcto sistema inmunológico está más propenso a deteriorarse clínicamente y a un aumento de la mortalidad.(9)

En nuestro trabajo hemos encontrado un incremento significativo de los linfocitos TCD4 en el grupo control, Tabla 3, este grupo recibió solamente el esquema de terapia antiretroviral constituido por Tenofovir 300 mg, Lamivudina 300 mg y Efavirenz 400 mg, el resultado obtenido evidencia la eficacia que posee dicha terapia en la mejora del estado inmunológico del paciente con infección por VIH. Estos resultados son similares a los obtenidos por **Amariles P et al**, 2019, Cali en Colombia, "Efectividad y seguridad del esquema genérico lamivudina/tenofovir y efavirenz en pacientes con VIH/SIDA naïve: estudio fase IV no aleatorizado", los que informan que los 40 pacientes que formaron parte de la población de estudio, estaban diagnosticados con VIH pero no estuvieron expuestos al TARGA previamente, y que tenían contraindicaciones de uso de zidovudina (AZT) o abacavir (ABC) como primera opción de tratamiento , presentaron un incremento mínimo de 50-100 LT CD4, durante el primer año de tratamiento con el esquema Tenofovir 300 mg, Lamivudina 300 mg y Efavirenz 600 mg (31); y los reportados

por **Avihingsanon A. et al** , 2017, en Tailandia, “Eficacia y seguridad de un régimen de un solo comprimido una vez al día de tenofovir, lamivudina y efavirenz evaluada a las 144 semanas entre adultos tailandeses infectados por VIH-1 sin experiencia y con experiencia con antirretrovirales” estudió una población de 51 pacientes sin tratamiento previo y 49 pacientes con tratamiento previo de tabletas separadas de tenofovir, efavirenz y lamivudina, en los primeros en mención se evidenció un aumento muy significativo en el recuento de linfocitos T CD4 de 250 células/ μ l a 364 células / μ l en la primeras 24 semanas de tratamiento con el esquema TDF/3TC/EFV de 300/300/600 mg respectivamente (32). Por su parte **J. E. Swartz et al** en Europa en el 2015, reportaron la ausencia de fallas con este tratamiento independientemente del recuento de CD4 basal. (33)

Asimismo, hemos encontrado que, en el grupo que recibió la terapia antiretroviral con Tenofovir 300 mg, Lamivudina 300 mg y Efavirenz 400 mg, y además 15 mg diarios de Zinc; también se evidenció un incremento significativo de los linfocitos TCD4, Tabla 4, sin embargo al hacer la comparación del porcentaje de incremento logrado con el esquema antiretroviral sólo y compararlo con el que se obtuvo cuando a la misma terapia antiretroviral se le adiciona Zinc, obtenemos diferencias significativas, $p < 0,05$ OR: 2 IC [16,4-28,4] a favor del tratamiento que incorpora a este oligoelemento, tabla 5.

Estos resultados concuerdan con los encontrados por **Contreras M H et al**, 2013, Medellín en Colombia, “Efecto del zinc sobre la recuperación inmunológica en pacientes con VIH. Ensayo controlado aleatorizado”, en el que la población de estudio estuvo formada por 40 pacientes mayores de 18 años, que se encuentren recibiendo tratamiento antiretroviral; inhibidor de la transcriptasa inversa nucleósido o análogo de nucleótido, inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido,

inhibidor de proteasa potenciado con ritonavir, inhibidores de proteasa, y que recibieron 20 mg de zinc por 12 semanas, encontrando que en el grupo que recibió el suplemento de zinc el 50% de pacientes contaban con 159 células/ μ l de LT CD4 al inicio del estudio, y aumentando el recuento de linfocitos T CD4 a 195 células/ μ l. Concluyendo que la variación del valor de LT CD4 al inicio y al final se dio por un aumento >20%, encontrándose una buena respuesta en el grupo suplementado con zinc, con una disminución del riesgo relativo de 74 % a diferencia del grupo placebo. (9)

También, **Silva M et al**, 2021, Santiago de Chile, publicó; “Papel y efectos de la suplementación con zinc en pacientes infectados por el VIH con discordancia inmunoviroológica: un estudio de casos y controles aleatorizado, doble ciego”, que llevo a cabo una investigación a una población compuesta por 40 pacientes con discordancia inmunovirologica que recibían TARGA estándar, divididos en 2 grupos de estudio, el grupo casos recibió 15 mg de zinc por 12 meses, y el grupo control un placebo, dando como resultado que los del primer grupo obtuvieron valores de linfocitos T CD4 de [202 – 260 células/mm³] en comparación al segundo grupo donde se alcanzó [197 – 251 células/mm³]. (34)

Así mismo **Rakesh L et al**, 2014, Nueva Delhi en India, estudió; “Efecto inmunológico de la suplementación con zinc en niños infectados por el VIH que reciben terapia antirretroviral altamente activa”, que realizo una investigación en 52 niños mayores de 6 meses de edad diagnosticados con enfermedad por VIH en TARGA, [estavudina + lamivudina + nevirapina], pertenecientes al Departamento de Pediatría del Instituto de Ciencias Médicas de la India, que se repartieron en 2 grupos, el grupo casos que recibieron 20 mg de zinc además de TARGA y el grupo control que recibió placebo más TARGA por 24 semanas, encontrando un aumento

de 10% a 23% de linfocitos T CD4 a las 12 semanas de inicio de suplementación con el micronutriente, y a las 24 semanas un aumento de 24,5%; a diferencia del grupo que recibió placebo, en el que los valores de recuento de linfocitos T CD4 hacia la semana 12 aumentaron 11% a 20%, y a las 24 semanas 22%. (35)

Por su parte **Asikin A** et al, 2015, Indonesia, “El efecto del sulfato de zinc en el aumento de linfocitos T CD4 en pacientes con VIH / SIDA” publicaron en su estudio sobre los efectos del Zinc en el recuento de TCD4 en pacientes VIH en tratamiento TARGA en el hospital Dr. Soetomo, encuentran que la mayoría de los pertenecientes al grupo de tratamiento experimentaron un aumento en el recuento de CD4 después de recibir la intervención, pero sin diferencias significativas con el grupo control. (36)

En ese mismo sentido, **Asemota E A et al**, 2018, en Nigeria, “ Zinc, cobre, recuento de células T CD4 y algunos parámetros hematológicos de sujetos infectados por el VIH en el sur de Nigeria”, informan que hubo un aumento significativo en el número de linfocitos T CD4 en pacientes con VIH/ SIDA tras la intervención con sulfato de zinc, pero no encuentran diferencias en el recuento de CD4 entre el grupo con dicho tratamiento y el grupo control. (37)

Consideramos que nuestro estudio demuestra que el zinc coadyuva al incremento de los linfocitos TCD4 en pacientes en tratamiento para infección por VIH, sin embargo, la magnitud del efecto estimulante de esta línea de la inmunidad celular estaría por determinar. Si bien los resultados muestran significancia estadística, el tamaño de la muestra limita la validez de los mismos.

V. CONCLUSIONES

- 1.- La administración de suplementos de zinc incrementa el recuento de los linfocitos T CD4 en pacientes con TARGA del Hospital II Essalud -Talara.
- 2.- El incremento del recuento de linfocitos TCD4 en pacientes en TARGA a los que se les administra el suplemento de 15 mg de zinc es superior a la que produce la terapia antiretroviral solo con Tenofovir, Lamivudina y Efavirenz.

VI. RECOMENDACIONES

Se recomienda hacer más estudios, con un mayor tamaño de muestra, para poder contrastar y reforzar nuestros resultados y establecer con mayor validez la utilidad del zinc en el manejo de los pacientes VIH positivos.

Se recomienda optimizar la atención del paciente que vive con VIH y que recibe tratamiento antiretroviral, en particular dentro del entorno de la pandemia COVID 19.

VII. REFERENCIAS

1. OMS | VIH/SIDA [Internet]. WHO. World Health Organization; [citado 3 de abril de 2021]. Disponible en: http://www.who.int/topics/hiv_aids/es/
2. Hoja informativa — Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida [Internet]. [citado 12 de abril de 2019]. Disponible en: <http://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
3. Boletines epidemiológicos [Internet]. CDC MINSA. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/publicaciones/boletines-epidemiologicos/>
4. Feria MG, Taborda NA, Hernandez JC, Rugeles MT. Efecto de la terapia con probióticos/prebióticos sobre la reconstitución del tejido linfoide asociado a la mucosa gastrointestinal durante la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana-1. *Rev Médica Chile*. febrero de 2017;145(2):219-29.
5. manual-nutricion-vih-pma-adultos.pdf [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/manual-nutricion-vih-pma-adultos.pdf>
6. Fernando Bernal QF. FARMACOLOGÍA DE LOS ANTIRRETROVIRALES. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 1 de septiembre de 2016;27(5):682-97.
7. Enríquez Canto Y, Díaz Gervasi GM, Menacho Alvirio LA. Impacto del Programa TARGA en la disminución de casos de sida en el sistema de salud peruano, 1983-2018. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 16 de abril de 2020 [citado 18 de mayo de 2021];44. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7178554/>
8. Ceballos ME, Rojas Á, Donato P, Huilcamán M, Rivera G, López T, et al. Respuesta virológica e inmunológica a la terapia anti-retroviral en pacientes portadores de infección por VIH atendidos en una red de salud académica de Chile. *Rev Chil Infectol*. octubre de 2016;33(5):531-6.
9. Contreras-Martínez H, Duque-Molina M, Vásquez-Trespalcacios EM, Sánchez-Garzón J, Contreras-Martínez H, Duque-Molina M, et al. Effect of zinc on immune recovery in HIV patients. Medellín 2013. Randomized controlled trial. *CES Med*. junio de 2017;31(1):3-13.
10. Pereira FB, Miraglia F, Schmitz C, Silva CL da, Lazzarotto AR. The most significant deficiencies in macro and micro nutrients in adolescents living with HIV/AIDS in antiretroviral therapy. En 2016.
11. Ziegler TR, McComsey GA, Frediani JK, Millson EC, Tangpricha V, Eckard AR. Habitual Nutrient Intake in HIV-Infected Youth and Associations with HIV-

Related Factors. *AIDS Res Hum Retroviruses*. 1 de septiembre de 2014;30(9):888-95.

12. Thuppal SV, Jun S, Cowan A, Bailey RL. The Nutritional Status of HIV-Infected US Adults. *Curr Dev Nutr* [Internet]. 27 de septiembre de 2017 [citado 12 de abril de 2019];1(10). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5998784/>
13. Martinez SS, Campa A, Li Y, Fleetwood C, Stewart T, Ramamoorthy V, et al. Low Plasma Zinc Is Associated with Higher Mitochondrial Oxidative Stress and Faster Liver Fibrosis Development in the Miami Adult Studies in HIV Cohort. *J Nutr*. abril de 2017;147(4):556-62.
14. Liu E, Pimpin L, Shulkin M, Kranz S, Duggan CP, Mozaffarian D, et al. Effect of Zinc Supplementation on Growth Outcomes in Children under 5 Years of Age. *Nutrients* [Internet]. 20 de marzo de 2018 [citado 18 de mayo de 2021];10(3). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5872795/>
15. Narváez-Caicedo C, Moreano G, Sandoval BA, Jara-Palacios MÁ. Zinc Deficiency among Lactating Mothers from a Peri-Urban Community of the Ecuadorian Andean Region: An Initial Approach to the Need of Zinc Supplementation. *Nutrients*. 5 de julio de 2018;10(7).
16. Gómez G EM, Maldonado C ME, Rojas L M, Posada J G. Asociación entre los niveles de zinc intracelular y el estado nutricional de los niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y los niños expuestos al virus no infectados. *Rev Chil Pediatr*. abril de 2015;86(2):103-11.
17. Ganatra HA, Varisco BM, Harmon K, Lahni P, Opoka A, Wong HR. Zinc supplementation leads to immune modulation and improved survival in a juvenile model of murine sepsis. *Innate Immun*. enero de 2017;23(1):67-76.
18. Poudel KC, Bertone-Johnson ER, Poudel-Tandukar K. Serum Zinc Concentration and C-Reactive Protein in Individuals with Human Immunodeficiency Virus Infection: the Positive Living with HIV (POLH) Study. *Biol Trace Elem Res*. mayo de 2016;171(1):63-70.
19. Prasad AS. Zinc is an Antioxidant and Anti-Inflammatory Agent: Its Role in Human Health. *Front Nutr*. 2014;1:14.
20. Office of Dietary Supplements - Zinc [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Zinc-HealthProfessional/>
21. Barnett JB, Dao MC, Hamer DH, Kandel R, Brandeis G, Wu D, et al. Effect of zinc supplementation on serum zinc concentration and T cell proliferation in nursing home elderly: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Am J Clin Nutr*. marzo de 2016;103(3):942-51.
22. Zinc reduces epithelial barrier compromise induced by human seminal plasma [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0170306>

23. Baum MK, Lai S, Sales S, Page JB, Campa A. Randomized Controlled Clinical Trial of Zinc Supplementation to Prevent Immunological Failure in HIV-Positive Adults. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 15 de junio de 2010;50(12):1653-60.
24. Estrategias de curación de la infección por VIH | Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-estrategias-curacion-infeccion-por-vih-S0213005X18300119>
25. Eshetu A, Tsegaye A, Petros B. Selected micronutrient levels and response to highly active antiretroviral therapy (HAART) among HIV/AIDS patients attending a teaching Hospital in Addis Ababa, Ethiopia. *Biol Trace Elem Res.* diciembre de 2014;162(1-3):106-12.
26. InformeBelmont.pdf [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
27. Declaracion de Helsinki de la Asociacion Medica Mundial - Universidad de Chile [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76030/declaracion-de-helsinki-de-la-asociacion-medica-mundial>
28. LEY N° 26842 – LEY GENERAL DE SALUD. :27.
29. Zyba SJ, Shenvi SV, Killilea DW, Holland TC, Kim E, Moy A, et al. A moderate increase in dietary zinc reduces DNA strand breaks in leukocytes and alters plasma proteins without changing plasma zinc concentrations123. *Am J Clin Nutr.* febrero de 2017;105(2):343-51.
30. Rodríguez Toro E. Impacto de la deficiencia de micronutrientes en pacientes con VIH/sida. *Infectio.* junio de 2007;11(2):78-86.
31. Amariles P, Galindo J, Mueses-Marín HF, Castañeda C, Amariles P, Galindo J, et al. Efectividad y seguridad del esquema genérico lamivudina/tenofovir y efavirenz en pacientes con VIH/SIDA naïve: estudio fase IV no aleatorizado, Cali-Colombia 2012-2014. *Rev Chil Infectol.* febrero de 2019;36(1):32-40.
32. Avihingsanon A, Maek-A-Nantawat W, Gatechompol S, Sapsirisavat V, Thiansanguankul W, Sophonphan J, et al. Efficacy and safety of a once-daily single-tablet regimen of tenofovir, lamivudine, and efavirenz assessed at 144 weeks among antiretroviral-naïve and experienced HIV-1-infected Thai adults. *Int J Infect Dis IJID Off Publ Int Soc Infect Dis.* agosto de 2017;61:89-96.
33. Swartz JE, Vandekerckhove L, Ammerlaan H, de Vries AC, Begovac J, Bierman WFW, et al. Efficacy of tenofovir and efavirenz in combination with lamivudine or emtricitabine in antiretroviral-naive patients in Europe. *J Antimicrob Chemother.* 2015;70(6):1850-7.

34. Silva M, Montes CG, Canals A, Mackenna MJ, Wolff M. Role and effects of zinc supplementation in HIV-infected patients with immunovirological discordance: A randomized, double blind, case control study. *PLoS One*. 2021;16(1):e0244823.
35. Lodha R, Shah N, Mohari N, Mukherjee A, Vajpayee M, Singh R, et al. Immunologic effect of zinc supplementation in HIV-infected children receiving highly active antiretroviral therapy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999. 1 de agosto de 2014;66(4):386-92.
36. Asikin A. The Effect of Zinc Sulphate on the Increase of CD4 T Lymphocytes in HIV/AIDS Patients. *Biochem Physiol Open Access*. 1 de enero de 2015;s5.
37. Asemota EA, Okafor IM, Okoroiwu HU, Ekong ER, Anyanwu SO, Efiog EE, et al. Zinc, copper, CD4 T-cell count and some hematological parameters of HIV-infected subjects in Southern Nigeria. *Integr Med Res*. marzo de 2018;7(1):53-60.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1



"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCION Y LA IMPUNIDAD"

Talara, 01 de Agosto del 2020

VISTA, la solicitud presentada a este despacho, y evaluado el proyecto de investigación de tesis de pregrado de la interna de medicina, Mónica Estefanía Urquiza Alfaro, estudiante de la Universidad Privada Antenor Orrego del departamento de La Libertad - Trujillo solicitando su ejecución en el Hospital II EsSalud – Talara que yo dirijo,

SE RESUELVE:

APROBAR el proyecto de investigación titulado "Suplemento de zinc asociado a la modificación del recuento de linfocitos TCD4 en pacientes con TARGA del Hospital II EsSalud - Talara en el 2020 – 2021" por reunir las características y requisitos reglamentarios que este nosocomio exige para ejecución de proyectos de investigación de pregrado.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.

Dr. Ricardo C. Zuniga Vallejos
DIRECTOR MEDICO
HOSPITAL II TALARA
DR. RICARDO ZUNIGA VALLEJOS
DIRECTOR

ANEXO 2
CONSENTIMIENTO INFORMADO

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA CONSENTIMIENTO
INFORMADO

“SUPLEMENTO DE ZINC ASOCIADO A LA MODIFICACION DEL RECUENTO DE
LINFOCITOS T CD4 EN PACIENTES CON TARGA DEL HOSPITAL II ESSALUD –
TALARA 2020 -2021”

El objetivo de esta investigación es determinar el efecto de un suplemento conocido como zinc, sobre el recuento de linfocitos T CD4 en pacientes con diagnóstico de infección por VIH pertenecientes al programa TARGA de Hospital Belén de Trujillo durante el periodo Agosto 2020 – Enero 2021”

A los pacientes participantes de esta investigación se les facilitarán tabletas de suplementos de zinc de 15 mg, las cuales deberán ser consumidas a diario por 6 meses. Además, se le realizará un dosaje de linfocitos T CD4 al culminar la investigación.

Durante el periodo de investigación se harán llamadas semanales para monitorizar la ingesta regular del suplemento y la resolución de dudas o molestias presentadas durante el tiempo de administración del zinc.

Yo _____ identificado

con el DNI _____ he leído la información que se me ha entregado. He tenido la oportunidad de hablar con el investigador, por lo que entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo abandonarlo al momento que desee. También he leído de forma clara, precisa y suficiente que los datos personales que contienen este documento y la hoja de recolección de datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.

Doy mi consentimiento para la administración de suplementos de zinc y la toma de muestra sanguínea para medir el recuento de linfocitos T CD4 al cabo de los 6 meses de investigación.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre del paciente: _____

DNI: _____

FIRMA: _____

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: _____

DNI: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

ANEXO 3
FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EDAD: _____ SEXO: _____ N° HCL: _____

NUMERO DE TELÉFONO: _____

Leer con atención y marcar la respuesta según corresponda:

1. Índice de masa corporal:

Peso: _____ kg. Talla: _____ cm. IMC: _____

2. Basal Linfocitos TCD4: _____

3. Fecha de inicio TARGA: _____

4. Tipo de TARGA: _____

5. Reacciones adversas a medicamentos:

Dolor de cabeza Nauseas/ Vómitos Erupciones en piel

Dolor abdominal Debilidad muscular Diarrea

Otros: _____

7. Enfermedades asociadas a VIH durante TARGA:

Enfermedad Diarreica Neumonía Hepatitis B y C

Candidiasis oral o vaginal Sarcoma de Kaposi Tuberculosis

Herpes zoster Aftas orales

8. Últimos exámenes de laboratorio realizados: (resultados)

9. Consumo de suplemento vitamínico:

Sí: _____ No

1. Linfocitos TCD4 final:

SEGUIMIENTO:

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 11. Tolerancia al zinc entre 1ra y 3ra semana: | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 12. Dificultad en la ingesta de Zn: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 13. Rechazo al tratamiento con Zn: | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 14. Semanas de tratamiento con Zn: | | |
| 15. Luego de 3ra semana, continua con tratamiento: | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 16. Entre 1ra y 3ra semana, presencia de vómitos: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 17. Entre 1ra y 3ra semana, sensación de nauseas: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 18. Luego de 1er mes, continua con tratamiento: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 19. Luego del 1er mes, presencia de vómitos: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 20. Luego del 1er mes, sensación de nauseas: | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| 21. Abandono del tratamiento con zinc: | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

De ser afirmativa su respuesta, continuar al ítem siguiente.

22. Razón abandono del tratamiento con zinc:

Efectos secundarios Rechazo Olvido otros

23. Luego de 2do y 3er mes, continua con tratamiento: Si No

24. Luego del 2do y 3er mes, presencia de vómitos: Si No

25. Luego del 2do y 3er mes, sensación de nauseas: Si No

26. Abandono del tratamiento con zinc: Sí No

De ser afirmativa su respuesta, continuar al ítem siguiente.

27. Razón abandono del tratamiento con zinc:

Efectos secundarios Rechazo Olvido otros

28. Luego de 4to y 5to mes, continua con tratamiento: Si No

29. Luego del 4to y 5to mes, presencia de vómitos: Si No

30. Luego del 4to y 5to mes, sensación de nauseas: Si No

31. Abandono del tratamiento con zinc: Sí No

De ser afirmativa su respuesta, continuar al ítem siguiente.

32. Razón abandono del tratamiento con zinc:

Efectos secundarios Rechazo Olvido otros

ANEXO 4



Fig. 1



Fig. 2