



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE MEDICINA

TRABAJO DE TITULACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MÉDICO CIRUJANO

TEMA

“RESPUESTA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL, ESQUEMA
TENOFOSFIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ EN USUARIOS CON VIH,
HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA, PORTOVIEJO”

AUTORES

MENDOZA BRAVO CARLOS JAVIER
RUIZ PÁRRAGA MARÍA BEATRIZ

TUTOR

DR. PABLO MINDA MÉNDEZ

PORTOVIEJO, 2017

DEDICATORIA

A Dios.

Solo quien camina contigo, conoce el sacrificio de cada paso que has dado, con amor dedico este trabajo al regalo más grande que a los hijos Dios les da a mis queridos padres Dolores Párraga y Aurelio Ruiz por ser mi guía, ejemplo de sacrificio, dedicación y perseverancia, por formarme con valores para llegar a ser la persona que soy hoy.

A mi compañera de vida mi hermana Gema por estar en cada momento cuando más la necesitaba

A mis familiares y amigos que estuvieron conmigo en cada momento, ellos son personas inigualables, que le dan importancia a cada día de mi vida, por brindarme su apoyo y confianza.

Este logro es por ello, porque gracias a ellos pude concluir con éxito esta etapa de mi vida, que fue difícil, a veces parecía interminable, agotadora. Es por ello, que dedico este trabajo a cada persona que me brindo su amor incondicional, su lealtad y confianza día tras día.

Los llevo en mi corazón

Beatriz Ruiz

DEDICATORIA

A mis padres, Carlos Mendoza y Rosa Bravo, que desde el primer día de mi vida me brindaron sus consejos y su confianza, sacrificándose para que hoy alcance esta meta.

A mis tíos, Mercedes Mendoza y Jairo García, que durante mi vida universitaria me brindaron un lugar en su hogar y su apoyo sin el cual no podría haber llegado hoy hasta aquí.

A mis hermanos y resto de familiares que estuvieron conmigo en cada momento, ellos son personas inigualables, que le dan importancia a cada día de mi vida.

A todos mis amigos y compañeros que estuvieron ahí para mí y que de una u otra manera me brindaron su ayuda y durante estos 7 años nos impulsamos mutuamente para ahora alcanzar este momento tan importante en nuestras vidas.

Carlos Javier Mendoza

AGRADECIMIENTO

Tras la elaboración de este proyecto de investigación los autores expresamos nuestros agradecimientos:

En primer lugar a Dios, nuestro creador, por permitirnos alcanzar esta meta que nos trazamos desde muchos años atrás y darnos la fortaleza para superar cada uno de los obstáculos que se nos presentaron en el camino.

A la Universidad Técnica de Manabí y a nuestros maestros por ilustrar nuestras mentes en el arte de curar y buscar siempre el beneficio de nuestros pacientes estimulando tanto nuestro lado humano como investigativo.

A nuestros padres y demás familiares por apoyarnos en cada una de las etapas de nuestra formación tanto personal como profesional, agradecerles por su ayuda incondicional y constante motivación.

A nuestro tutor por ser nuestro guía durante la elaboración de este proyecto.

De una manera muy especial al Dr. Mauricio Palacios por darnos las pautas necesarias para llevar a cabo este trabajo y darnos la facilidad para la obtención de los datos necesarios para el mismo.

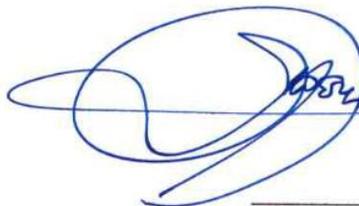
Los Autores

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DEL TRABAJO INVESTIGATIVO

Con el fin de dar cumplimiento a las disposiciones legales correspondientes por la Universidad Técnica de Manabí yo, DR. PABLO ELÍAS MINDA MÉNDEZ, bajo mi tutoría, certifico que el presente trabajo de investigación titulado “RESPUESTA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL, ESQUEMA TENOFOVIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ EN USUARIOS CON VIH, HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA, PORTOVIEJO” de los egresados MENDOZA BRAVO CARLOS JAVIER Y RUIZ PÁRRAGA MARIA BEATRIZ.

El presente trabajo es original de los autores y ha sido realizado bajo mi tutoría y supervisión, habiendo cumplido con los requisitos reglamentarios exigidos para la elaboración de una tesis de grado previo a la obtención del título de MÉDICO CIRUJANO.

Es todo lo que puedo certificar en honor a la verdad.

 *Dr. Pablo Minda M.*
MÉDICO
MSP. L 16 F 82 N° 285
MSc. GERENCIA EN SALUD
SENECYT 1031 - 08 - 684764

DR. PABLO ELÍAS MINDA MÉNDEZ
TUTOR DE LA INVESTIGACIÓN

CERTIFICACIÓN DEL REVISOR DEL TRABAJO INVESTIGATIVO

Certifico que el presente trabajo de investigación titulado “RESPUESTA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL, ESQUEMA TENOFOVIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ EN USUARIOS CON VIH, HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA, PORTOVIEJO”, ha sido estructurado bajo mi dirección y seguimiento estipulado por el tutor, alcanzado mediante el esfuerzo, dedicación y perseverancia de los autores MENDOZA BRAVO CARLOS JAVIER Y RUIZ PÁRRAGA MARIA BEATRIZ.

Considero que dicho trabajo investigativo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador del Honorable Consejo Directivo para continuar con el trámite correspondiente de ley.



Mauricio Palacios C.
MÉDICO INFECCIOLOGÍA
REG. MSP. No. 10000000000000000000

DR. MAURICIO PALACIOS CEVALLOS
REVISOR DE LA INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE MEDICINA

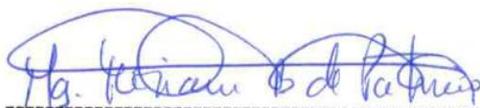
TEMA:

“RESPUESTA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL, ESQUEMA
TENOFОВIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ EN USUARIOS CON
VIH, HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA, PORTOVIEJO”

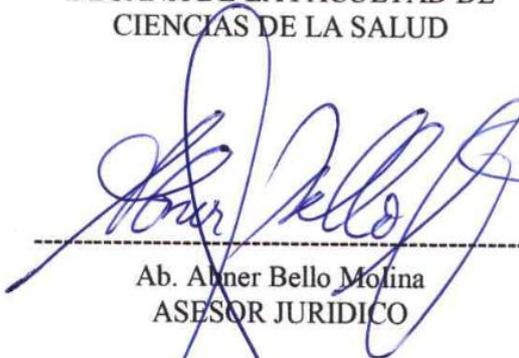
Sometido a consideración del Tribunal de Revisión y Evaluación designado por el
Honorable Consejo Directivo como requisito previo a la obtención del título de: Médico
Cirujano



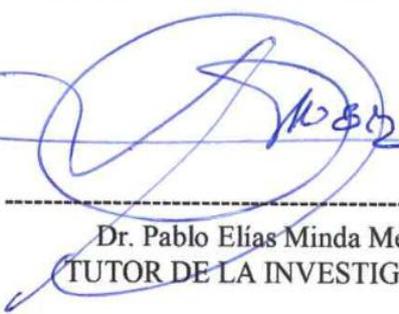
Dra. Yira Vásquez Giler
DECANA DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD



Lcda. Mirian Barreto Rosado Mg.
PRESIDENTA DE LA COMISIÓN DE
TITULACIÓN ESPECIAL DE LA FCS



Ab. Abner Bello Molina
ASESOR JURÍDICO



Dr. Pablo Elías Minda Méndez
TUTOR DE LA INVESTIGACIÓN

Dr. Pablo Minda M.

 SENESCOT 1007-08-844473
MSP. L16 F 82 N° 265



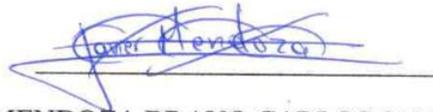
Dr. Mauricio Palacios Cevallos
REVISOR DE LA INVESTIGACIÓN

DECLARACIÓN SOBRE DERECHOS DEL AUTOR

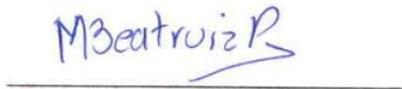
MENDOZA BRAVO CARLOS JAVIER Y RUIZ PÁRRAGA MARIA BEATRIZ, egresados de la Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela de Medicina de la Universidad Técnica de Manabí, declaramos que:

El presente Trabajo de Investigación titulado: “RESPUESTA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL, ESQUEMA TENOFOVIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ EN USUARIOS CON VIH, HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA, PORTOVIEJO” es de nuestra completa autoría y ha sido realizado bajo absoluta responsabilidad, y con la supervisión del Tutor del Trabajo de Investigación, Dr. Pablo Elías Minda Méndez.

Toda responsabilidad con respecto a las investigaciones con sus respectivos resultados, conclusiones y recomendaciones presentadas en este trabajo de titulación, pertenecen exclusivamente a los autores.



MENDOZA BRAVO CARLOS JAVIER



RUIZ PARRAGA MARIA BEATRIZ

INDICE DE CONTENIDOS

CAPITULO I

INTRODUCCION.....	15
Conceptualización del tema.....	16
Planteamiento del problema.....	18
Antecedentes.....	20
Justificación.....	23
Delimitación del tema.....	24
Objetivos.....	25

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

Infeción por VIH.....	26
Diagnóstico y seguimiento.....	29
Tratamiento Antirretroviral.....	34
Tipos de antirretrovirales.....	36
Esquema Tenofovir, Emtricitabina, Efavirenz.....	39
Resistencia a los antirretrovirales.....	43
Fallo del tratamiento.....	44
Adherencia al tratamiento.....	45
Variables:.....	48
Operacionalización de variables.....	49

CAPITULO III

Diseño metodológico.....	55
Aspectos éticos.....	57

CAPITULO IV

Presentación de Resultados y análisis	
Tabla y Grafico #1: Clasificación según tratamiento.....	58
Tabla y Grafico #2: Población de estudio.....	59
Tabla y Grafico #3: Clasificación por Edad.....	60
Tabla y Grafico #4: Clasificación por Sexo.....	61
Tabla y Grafico #5: Clasificación por procedencia.....	62

Tabla y Grafico #6: clasificación según ocupación.....	63
Tabla y Grafico #7: Clasificación según año de inicio de tratamiento.....	65
Tabla y Grafico #8: clasificación según valores de CD4.....	66
Tabla y Grafico #9:.....	68
Tabla y Grafico #10:.....	69
Tabla y Grafico #11:	70
Tabla y Grafico #12:	71
Tabla y Grafico #13:	72
Tabla y Grafico #14:	73
Tabla y Grafico #15:	74
Tabla y Grafico #16:	76
Tabla y Grafico #17: Clasificación según Cargas Virales.....	78
Tabla y Grafico #18:	79
Tabla y Grafico #19:.....	81
Tabla y Grafico #20: Clasificación según estado clínico.....	83
Tabla y Grafico #21: Patologías asociadas al VIH.....	84
Tabla y Grafico #22: Fallos terapéuticos.....	86

CAPITULO V

Conclusiones.....	87
Recomendaciones.....	89
Presupuesto	90
Cronograma.....	91
Bibliografía.....	92
Anexos.....	95

Título del Proyecto

“RESPUESTA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL CON ESQUEMA
TENOFIVIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ EN USUARIOS CON
VIH, HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA, PORTOVIEJO”

RESUMEN

El VIH constituye uno de los problemas más relevantes en el ámbito de la salud en la actualidad, por consiguiente la eficiencia del tratamiento constituye un ítem relevante para el control de esta infección. Por consiguiente este trabajo se trazó como objetivo general: Evaluar la respuesta a la terapia antirretroviral con el esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz en los usuarios con VIH, Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda, Portoviejo. Fue un estudio cuantitativo, descriptivo, retrospectivo; que se realizó durante el período comprendido entre los meses de Octubre hasta Diciembre de 2016 la población de estudio la constituyeron 616 pacientes de los cuales se emplearon las historias clínicas de 213 usuarios ya que estos cumplían con los criterios de inclusión. Se empleó una ficha de recolección de datos para la obtención de los resultados del sistema informático de la consulta externa y el sistema SIEN los cuales fueron plasmado mediante cuadro estadísticos encontrándose que: el número de infectados en estadio III al iniciar el tratamiento (19%) disminuyó hasta más de la mitad en comparación a los últimos controles realizados (8%), por consiguiente hubo un aumento de los pacientes en estadio I y II; con respecto a la carga viral se evidenció una reducción de la misma a valores indetectables en un 27% de los usuarios. Al finalizar se llegó a la conclusión de que este tratamiento presenta una respuesta adecuada ya que las cargas virales se redujeron en más de la mitad de los pacientes que iniciaron el esquema con CV detectables; así como también se redujo el número de usuarios que se encontraban en estadio 3 según los valores de CD4, permitiendo un aumento de estos últimos y la combinación de estos factores disminuyeron la presencia de morbilidades.

Palabras claves: Infección por VIH, tratamiento antirretroviral, carga viral, CD4

SUMMARY

HIV is one of the most relevant problems in the field of health today, therefore the efficiency of treatment is a relevant item for the control of this infection. Therefore, this work was designed as a general objective: To evaluate the response to antiretroviral therapy with the Tenofovir + Emtricitabine + Efavirenz regimen in patients with HIV, Dr. Verdi Cevallos Balda Hospital, Portoviejo. It was a descriptive, retrospective study; Which was performed during the period from October to December 2016, the study population consisted of 616 patients, of which the medical records of 213 users were used since they met the inclusion criteria. A data collection form was used to obtain the results of the computerized system of the external consultation and the SIEN system, which were recorded by statistical table. The number of infected patients in stage III at the start of treatment was 19% Decreased to more than half compared to the last performed controls (8%), therefore there was an increase in stage I and II patients; With respect to the viral load, a reduction of the same was evidenced to undetectable values in 27% of the users. At the end, it was concluded that this treatment presents an adequate response since viral loads were reduced in more than half of the patients who started the scheme with detectable CVs; As well as reducing the number of users who were in stage 3 according to the CD4 values, allowing an increase of the latter, and the combination of these factors decreased the presence of morbidities.

Key words: HIV infection, antiretroviral therapy, viral load, CD4

CAPÍTULO I

Introducción

La infección por VIH constituye un problema relevante para la salud mundial desde la aparición en los años 80 de brotes de infecciones y neoplasias sumamente raras en la población general, lo que llevo a realizar varios estudios hasta determinar que era el VIH el causante de este estado de inmunosupresión. Con el paso de los años el número de casos fue aumentando hasta considerar al VIH/SIDA como una pandemia lo que llevó a la población mundial a una carrera para crear una cura, la cual hasta ahora no existe, pero se lograron descubrir medicamentos que disminuían la replicación del virus y permitían que los pacientes aumentaran su pronóstico y calidad de vida.

El efecto deseado de los tratamientos con antirretrovirales (ARV) es la disminución de la carga viral plasmática con un consiguiente aumento de valores de CD4, lo cual mejora las defensas de la persona infectada y la protege de sufrir diversas infecciones. En nuestro medio la incidencia de VIH ha aumentado año tras año, con la creación y aplicación de estrategias de las instituciones de salud se ha logrado diagnosticar y tratar a un gran número de personas infectadas, los cuales acuden a controles regularmente para valorar su estado clínico así como su carga viral y recuento de CD4, para luego establecer el esquema de tratamiento si fuese necesario. De los muchos esquemas existentes uno de los más empleados en nuestro medio es el de Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz debido a su simplicidad por lo que es más probable que los pacientes sean más adherentes con este en comparación a otros esquemas. Pese a que es tan empleado, existen pocos estudios que expresen su efectividad en los usuarios del mismo y no se conocen el efecto de este esquema en los usuarios del Hospital Verdi Cevallos Balda que es una de las instituciones de salud más importantes de Manabí. Conocer estos valores puede servir para cambiar o consolidar los criterios que se emplean en dicha institución a la hora de determinar el tratamiento de sus usuarios.

Por esta razones este trabajo de investigación toma el tema de: La respuesta a la terapia antirretroviral con esquema Tenofovir+Emtricitabina+Efavirenz en usuarios con VIH, Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda, Portoviejo.

CONCEPTUALIZACIÓN DEL TEMA

El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) forma parte de la descendencia de los retrovirus revelada por Howard Temin y David Baltimore en el año de 1970. Al infectar la célula el VIH tiene efecto citopático, no es oncogénico y tiene un genoma con una alta tasa de variabilidad genética por lo que posee una gran capacidad adaptativa debido a la distintas mutaciones que puede sufrir; esta capacidad de cambiar de manera tan rápida y variable es uno de las causas por la que es difícil controlar a este virus.

El tratamiento está encaminado a controlar este virus y por consiguiente la respuesta a la terapia antirretroviral ha evolucionado a través de los años, en el año 1987, se autorizó el uso clínico de zidovudina (ZDV), a este fármaco antirretroviral (FARV) le acompañaron otros inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) en un comienzo en monoterapia y luego en combinaciones. Más adelante, la combinación de FARV específicamente la formada por dos ITIAN y un inhibidor de la transcriptasa inversa no-análogo de nucleósidos (ITINN) nombrado “tratamiento antirretroviral de Gran Eficacia” o TARGA.

La respuesta a estos tratamientos, siempre y cuando se utilizan adecuadamente, puede mantener suprimida la replicación viral de forma indefinida, evitando que se presenten mutaciones resistentes frente a los FARV, esto a su vez se asocia con un mayor o menor aumento en el número de linfocitos T CD4+ y con una importante reducción de las morbilidades relacionadas con la infección por el VIH y por consiguiente también disminuir su mortalidad.

Por todo lo anterior, se hace evidente la actualidad del tema de investigación, y podemos afirmar que la infección por VIH y su manejo sigue constituyendo uno de los mayores retos de la salud pública mundial, teniendo en cuenta que existen muchos factores como el costo elevado de los medicamentos, las infraestructuras sanitarias débiles, entre otros que impiden el uso amplio de la terapia antirretroviral, y por consiguiente pueden evitar que se obtenga una respuesta favorable a dicho tratamiento.

La novedad científica del tema de Investigación consiste en la descripción por primera vez en nuestro medio de algunos aspectos de la respuesta a la terapia antiretroviral en usuarios con infección por VIH en la consulta externa de Infectología del Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda, en Portoviejo lo cual permitirá conocer el impacto real del VIH - SIDA, los factores que puedan afectar la eficacia del tratamiento, y posiblemente tomar decisiones terapéuticas más tempranas que puedan disminuir la severidad de la patología y así menos secuelas y menor costo en su manejo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La epidemia de VIH/SIDA es un problema de salud pública a nivel mundial, tanto por el número de personas infectadas como por el impacto social y económico que se asocia a esta, y destacando en este último caso el elevado gasto económico que supone la adquisición de estos antirretrovirales.

Según datos de la OMS, El aumento del consumo del tratamiento antirretroviral (TAR) ha logrado un declive en la mortalidad por SIDA. Según unos de los últimos informes de la OMS, desde que la enfermedad alcanzó un máximo en 2004 el número de fallecimientos por la enfermedad ha disminuido en un 42% y se han rescatado cerca de 7,8 millones de personas con el virus en los últimos 15 años. De acuerdo con las estadísticas mundiales presentes hasta junio del 2015, casi 16 millones de personas de los 37 millones contagiados por el VIH están bajo tratamiento antirretroviral. Las Pruebas actuales nos muestran que un TAR más temprano ayudará a los pacientes con VIH a vivir un tiempo más prolongado y con una renovada calidad de vida, además de minorar el riesgo de transmisión con este virus. Esto podría evitar 3 millones más de pérdidas humanas y 3,5 millones más de nuevas infecciones por el VIH de aquí al 2025.

En el Ecuador, Según la Constitución del 2008 y la Ley para la prevención y asistencia integral del VIH/SIDA publicada en el 2000, el Estado ecuatoriano tiene la obligación, a través del Ministerio de Salud Pública, de presentar una atención integral y proveer el tratamiento antirretroviral (TAR) gratuito a las personas.

El fracaso del TAR puede definirse de tres formas:

1) Fracaso virológico: imposibilidad para alcanzar o mantener la máxima supresión virológica; 2) Fracaso inmunológico: rebajar de manera progresiva del recuento de linfocitos CD4; y 3) Fracaso clínico: proceso de la enfermedad.

La Carga viral plasmática (CVP) es un parámetro fundamental para el control de los pacientes que reciben TAR pues constituye el marcador más fidedigno de la respuesta a dicho tratamiento. El objetivo primordial de este es disminuir la CVP por debajo de 20 copias/mL con lo que se confirma que no se han producido mutaciones de resistencia.

Teniendo en cuenta toda lo anteriormente señalado se decidió realizar este trabajo de investigación planteándose la siguiente interrogante:

¿Cuál es la respuesta al esquema Tenofovir+ Emtricitabina+ Efavirenz en la terapia antiretroviral de los usuarios con VIH del Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda de Portoviejo?

ANTECEDENTES

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es una de las enfermedades epidémicas que más se esparce por el mundo y es una de las primeras causas de descensos mundial.

El nacimiento de la terapia con antirretrovirales llamada TAR (Tratamiento Antirretroviral), y de la Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) hace poco más de 10 años, ha sido el más grande invento que se ha hecho hasta hoy para combatir el SIDA.

En 1986 los experimentos con Zidovudina (AZT), propiciaron las primeras evidencias sobre la probabilidad de adquirir un tratamiento para esta letal patología, el que si bien es deficiente para curar, resultaba apto para mejorar la calidad de vida y tal vez prolongaba la supervivencia de las personas con el virus.

El informe inicial relacionado sobre la resistencia a la Zidovudina (AZT) de pacientes con tratamiento, es en 1989. Desde ese momento, la resistencia es registrada para cualquier nuevo medicamento de las diferentes familias de los fármacos.

La OPS, en el manual Experiencias Exitosas en el Manejo de la Adherencia al Tratamiento Antirretroviral en Latinoamérica, establece que la primera causa del fracaso al tratamiento terapéutico es la no adherencia al mismo, lo cual está ligado a un crecimiento del número de ingresos hospitalarios, una mala evolución clínica, acrecienta la mortalidad en estos pacientes, resistencia del virus a los fármacos, lo cual conlleva a el empleo de tratamientos de segunda línea y de rescate, que son más caros que los que se comienza.

De acuerdo a los datos de la Coalición Ecuatoriana de PVVS (2007), en 1.984 se notificó el primer caso de VIH en el Ecuador, al inicio la respuesta y las acciones fueron mínimas, desarticuladas e ineficientes para el cuidado y tratamiento de los usuarios, por lo cual han llegado a desarrollar la enfermedad del SIDA, pero a lo largo del tiempo han mejorado en cuanto a forma y contenido; sin embargo, no se ha podido evitar que el virus siga incrementando sus cifras.

En el Ecuador, existe la “Estrategia Nacional de Salud Pública para VIH/Sida-ITS”, que empezó a funcionar desde el año 1984 cuando se notificó el primer caso de la enfermedad en el país, en la actualidad este programa cuenta con 22 Unidades de Atención Integral.

Según la Constitución del Ecuador del 2008 y la Ley para la prevención y asistencia integral del VIH sida expedida en el 2000, el Estado ecuatoriano tiene el deber, a través del Ministerio de Salud Pública, de brindar atención integral y entregar tratamiento antirretroviral (TAR) gratuito a las personas.

La encuesta realizada por varios autores en la Escuela Politécnica del Litoral, en el Ecuador la epidemia del VIH/SIDA se ha convertido en un problema de salud pública, la cual presenta particularidades tales como altos índices de prevalencia, concentración urbana de los infectados, grandes externalidades negativas y tratamientos costosos con niveles bajos de accesibilidad. Esta situación debe ser prioritaria en el sector salud del país ya que ésta es una enfermedad cuyos índices de crecimiento han aumentado considerablemente en los últimos años.

Existen estudios previos que abordan la problemática del VIH_SIDA en Ecuador.

Espinoza, C. (2011) en el mismo hospital desarrolló un estudio de cohorte observacional que evaluó los efectos del tratamiento antirretroviral en la titulación del CD4 comparando el valor inicial y final del mismo en pacientes gestantes con VIH/SIDA. Se estudiaron 67 pacientes que recibieron tratamiento con: Zidovudina más Lamivudina asociado a Lopinavir más Ritonavir. Los resultados demostraron una tasa de incremento del 27% en el número total de CD4. En el análisis intragrupo se apreció una tasa de incremento del 41,5% en etapa de VIH y 25% en etapa de SIDA.

Elegir el momento adecuado para el inicio del tratamiento antirretroviral es una decisión muy importante ya que una vez que se ha comenzado el tratamiento no se lo debe dejar, a pesar de los efectos secundarios y de otros problemas. Para iniciar el TARV, se deben tener en cuenta muchos factores.

De acuerdo a la Guía de Atención Integral VIH-SIDA Adultos; de la Dirección de Normatización del Ministerio de Salud Pública (Primera Edición) de Septiembre 2012, el inicio del Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA), debe basarse en los siguientes elementos: las manifestaciones clínicas, el conteo de CD4, la carga viral plasmática (CVP) y las comorbilidades asociadas.

JUSTIFICACIÓN

Siendo el VIH/SIDA unos de los problemas más relevantes en el ámbito de la salud a nivel mundial, el tratamiento y control de los casos es de suma importancia para mejorar la calidad de vida de las personas seropositivas, así como disminuir las complicaciones propias de la infección por este virus.

En este trabajo se analiza la respuesta a la terapia antiretroviral con el esquema Tenofovir+ Emtricitabina+ Efavirenz en los usuarios atendidos en la consulta externa de Infectología del Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda, en Portoviejo, para de esta manera conocer los factores que podrían alterar dicha respuesta y así poder establecer estrategias para mejorar la calidad del tratamiento y por consiguiente disminuir las complicaciones propias de la infección y evitar el deterioro en la calidad de vida de estos pacientes

Los beneficiarios de este trabajo son los usuarios con infección por VIH, debido a lo antes expuesto. También esto implicaría disminuir el gasto de recursos innecesarios tanto para los usuarios como para el Sistema de Salud. Este trabajo también puede ser empleado como material de consulta para estudiantes de medicina y personal de salud en general.

Los autores de este trabajo también se ven motivados ya que este estudio constituye un requisito para la obtención del título profesional, así como para crecimiento tanto profesional y personal al estar en contacto directo con un problema tan relevante en la salud pública como es el VIH.

El trabajo es factible y viable de realizar debido a que se cuenta con los recursos materiales, bibliográficos, estadísticos, metodológicos y del apoyo de los médicos encargados del área de Infectología que llevan a cabo el programa de usuarios con VIH, necesarios para el desarrollo y ejecución del mismo.

DELIMITACIÓN

Campo: Ciencias de la Salud

Área del conocimiento: Infectología

Aspecto: respuesta a la terapia antiretroviral en la infección por VIH

Sujeto de estudio: Pacientes con VIH-SIDA

Área geográfica: Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda, en Portoviejo.

El tiempo estimado: Abril 2011- Abril 2016

Línea investigación: Monitoreo y seguimiento de pacientes con VIH/SIDA

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar la respuesta a la terapia antiretroviral con el esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz en los usuarios con VIH del Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda, de Portoviejo.

Objetivos Específicos

Determinar el porcentaje de los usuarios con infección por VIH que recibieron el tratamiento con el esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz y describir las características socio-demográficas

Valorar la respuesta virológica, inmunológica de los usuarios con VIH que recibieron tratamiento con el esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz

Evaluar el estado clínico de los usuarios con VIH que recibieron tratamiento con el esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz.

Valorar las interacciones medicamentosas del esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz con tratamiento para otras patologías no relacionadas con VIH que recibieron los usuarios.

CAPÍTULO II

Marco Teórico

INFECCION POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

En 1981 en Estados Unidos fue descubierto por primera vez el síndrome de Inmunodeficiencia adquirida, con la presencia injustificable de neumonía por *Pneumocytis Jirovecii*, (llamada antes *P. carinii*) y de sarcoma de Kaposi en varones homosexuales que estaban sanos en Nueva York y Los Ángeles por el Centro de Control de Enfermedades (CDC). En poco tiempo después la enfermedad fue apareciendo en personas adictas a drogas por vía parenteral, como también en personas que recibían transfusiones sanguíneas y hemofílicos. El Virus de Inmunodeficiencia Humana VIH es descubierto en 1983 en un paciente que presentaba adenopatías linfáticas. Es en 1984 se designa que aquel virus es el agente causal del SIDA (Fauci, 2012)

En el 2014, los jóvenes de 13 a 24 años representaron un estimado de 22 % de todos los diagnósticos nuevos del VIH en los Estados Unidos. La mayoría de esos diagnósticos fueron en hombres homosexuales y bisexuales jóvenes. Los hombres homosexuales o bisexuales jóvenes negros o afroamericanos y los hispanos o latinos son los que se ven particularmente afectados. Entre todos los grupos de edad, el de los jóvenes con VIH es el que tiene menos probabilidades de ser vinculado a la atención médica. (CDC, 2016).

La infección producida por el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un problema de salud pública, poco después de su aparición en la década de los 80, se transforma rápidamente en una pandemia. En la actualidad se habla de la "feminización" de la infección, pues cada día más se involucran mayor número de mujeres. En todo el mundo, las mujeres representan el 50% de la población infectada. La ONU señala la desigualdad de género y todas las formas de violencia contra las mujeres como factores determinantes para el crecimiento de la vulnerabilidad femenina a la infección por VIH. (Tovar, 2010)

Este virus que pertenece a la familia de los retrovirus está constituido por una envoltura de glicoproteína de superficie (gp120) y una proteína transmembrana (gp41) y una cápside que incluye: las proteínas de la matriz, las de la propia cápside y el núcleo cápside,

las enzimas necesarias para su replicación como la transcriptasa inversa, proteasa e integrasa, proteínas no esenciales y el genoma viral que tiene dos moléculas de ARN.(VIH-SIDA, 2011)

Al cuadro clínico, epidemiológico y de laboratorio que da su comienzo en el momento en que el paciente tiene contacto con el virus y éste entra en el por cualquier vía de transmisión conocida y finaliza con la aparición de múltiples cuadros patológicos asociados de carácter infeccioso o tumoral, producido por la caída del sistema inmunológico, lo cual termina con el deterioro orgánico y muerte de la persona contagiada. Lo que finaliza con el conocido Síndrome de inmunodeficiencia adquirida o SIDA(AVERT, 2016)

Mecanismos de transmisión

El VIH se encuentra en todos los fluidos corporales, sin embargo epidemiológicamente se reflejan actualmente tres formas de contagio del virus:

1) Sexual el roce del semen o las secreciones vaginales. En varones homosexuales fueron las primeras descripciones de SIDA, en el mundo. El contagio heterosexual se ocasiona en un gran número de casos. Este es el más frecuente de los contagios en algunos países desarrollados.

2) Por contacto de sangre y sus derivados, en los que aceptan transfusiones y los adictos a drogas por vía parenteral

3) Transmisión vertical ocurre de la madre al hijo recién nacido. Debido a transmisión heterosexual y drogadicción van en descenso este mecanismo. (Castillo, 2014).

Ciclo vital

El VIH es un retrovirus típico, que presenta una envoltura membranosa rodeando una cápside proteica en la que se incluyen: dos moléculas de ARN y algunas enzimas virales entre las que destaca la transcriptasa reversa encargada de transcribir el genoma viral de RNA a DNA. La partícula viral con su envoltura externa, infecta directamente a los linfocitos T coadyuvante, para penetrar en la célula el virus utiliza unos receptores

presentes en la superficie celular que son exclusivos de los linfocitos T coadyuvantes, los receptores CD4 que se unen a las proteínas de la envoltura viral, provocan un cambio conformacional en la proteína de la envoltura que le permite fijarse a un segundo receptor en la superficie celular el co-receptor CCR5, lo que sucede a continuación es que el tallo de la proteína de la envoltura perfora la membrana del linfocito y penetra en su interior conectándose así; la envoltura viral con la membrana celular seguidamente sufre un segundo cambio conformacional que obliga a ambas membranas a aproximarse hasta que llegan a fundirse. El resultado es que la cápside viral su contenido acceden al citosol de la célula infectada dejando la envoltura viral y su componente proteicos incorporados a la membrana celular, ahora las proteínas de la cápside, polimerasa liberan hacia el citosol el RNA vital juntos con las enzimas incorporadas a la cápside, la transcriptasa reversa viral transcribe el RNA del virus creando una cadena de DNA a tiempo que mercesca la actividad ribonucleasa que al incorporarse degrada dicho RNA. La cadena de DNA sintetizada es utilizada ahora como molde por la transcriptasa reversa para crear una cadena de DNA complementaria la doble cadena de DNA interactúa a continuación con la otra proteína con la que incorpora la partícula viral llamada integrasa que transporta a través de poro de la envoltura nuclear al interior del núcleo allí una vez localizada cierta secuencia específica en los cromosomas la célula hospedadora, la integrasa corta el cromosoma inserta el DNA transcripto a partir del genoma viral ahora el cromosoma viral se copiará y será transmitido a la célula hijas cada vez que la célula infectada se divida una vez integrado el DNA viral las RNA polimerasa puede transcribirlo dando lugar a RNA mensajero que saldrá al citosol atravesando los poros nucleares para hacer allí traducido por los ribosoma celulares unos los son por los ribosoma asociados al retículo endoplasmático son los que codifica las proteínas de la envoltura viral muchas de estas proteínas quedan incrustadas en la membrana del retículo y a continuación tras su paso por el aparato de Golgi son incorporadas a la membrana celular donde guardan el crecimiento de nuevas partículas virales otros RNA mensajeros codifican proteínas de la cápside y enzimas virales estas proteínas son sintetizadas en forma de una única cadena multiproteica que luego deberá ser procesada estas cadenas multiproteica forman complejos que migran hacia la superficie celular algunas de ellas se asocian a enzimas virales y a copias de ARN viral listos para ser empaquetados y nuevas partículas virales los nuevos virones todavía no operativos brotan por gemación de células infectadas que

dada así dotada de una envoltura incluyen la correspondiente proteínas de la envoltura viral en el interior de estas partículas ciertas proteasas procesan la cadenas multiproteicas para dar lugar a los distintos monómeros que ahora se polimerizan para constituir la cápside virales los viriones resultantes pueden ahora dirigirse e infectar a otros linfocitos en el torrente sanguíneo un solo linfocito T infectado por VIH puede dar lugar a miles de nuevas partículas virales infecciones que extenderán muy eficazmente la infección. (Fauci, 2012).

Diagnóstico y seguimiento

Se calcula que entre el 50 y el 70 % de las personas infectadas por VIH padecen un síndrome clínico agudo en 3 a 6 semanas aproximadamente después de la primo infección (Fauci, 2012).

El cuadro clínico tiene una variabilidad en la gravedad, muchas veces simula una infección viral aguda, asemejada a una mononucleosis infecciosa aguda. La sintomatología puede durar una o varias semanas, y suele ocultarse según se desarrolla de forma gradual hasta que se ocurra una respuesta inmunitaria para el virus y disminuya la viremia, lo que conlleva a una recuperación espontanea en la mayor parte de los pacientes. El síndrome agudo de la infección se asocia algunos trastornos del sistema inmunitario, entre los cuales una variación en el conteo del número de los linfocitos circulantes. En el inicio los linfocitos (CD4+ Y CD8+) en su número total descienden. Luego en los linfocitos CD4+/CD8 hay una transposición por el aumento de las células T CD8+. Este número de linfocitos puede sostenerse elevado o regresar a su conteo normal, en cambio los Linfocitos CD4+ suelen estar disminuidos, o también aparecer un breve nuevo brote que llegue a la normalidad. En los casos de primoinfección por VIH se presentan en un 70% aproximadamente adenopatías.

En la infección por VIH su diagnóstico se basa en la detección de anticuerpos contra el virus; como primera opción se realiza el test de ELISA, si este es positivo se continuara con la realización de un test de confirmación este es el Western Blot.

En la mayor parte de los casos, con la primoinfección se presentar un periodo prolongado de latencia clínica de más o menos 10 años para los pacientes que no están

siendo tratados. Es en este periodo asintomático es donde la enfermedad por VIH tiene a hacer una replicación activa de su virus. (Fauci, 2012).

Pruebas de monitoreo

Con este nombre son llamadas aquellas pruebas que se realizan para el seguimiento de la persona infectada y a la vez valorar la eficacia del tratamiento antirretroviral. Estas prueban estudian el número de linfocitos T CD4 y la cuantificación de la carga viral.

Contaje de linfocitos T CD4

Es una prueba que son realizadas a las personas con VIH, en el diagnóstico y luego cada seis meses para el seguimiento de cómo se desarrolla la respuesta inmunológica, independiente de que la persona esté o no en tratamiento. Se refleja en número de células por mililitro de sangre. Habitualmente cuando la carga viral desciende, los linfocitos CD4 ascienden; esto no excluye que haya una respuesta discordante. Cuando se presente casos de discordancia entre la clínica y el laboratorio, lo más recomendable a seguir es que se realice la repetición de las pruebas de conteo de CD4 y de carga viral para decidir según sea el caso.

Algunos factores que alteran el conteo de CD4:

- Modificaciones del ritmo circadiano (aumenta en la mañana)
- Infecciones virales y bacterianas (disminuye)
- Uso de terapia inmunosupresora (disminuye)
- La esplenectomía produce una abrupta y prolongada elevación de los CD4, por lo que se deberá correlacionar con el cuadro clínico y carga viral para la toma de decisiones terapéuticas.
- El estrés físico, psicológico, embarazo (disminuye)
- El virus linfotrópico de células T Humanas, o HTLV (aumenta)

Cuantificación de la carga viral

Carga Viral (CV) se designa con este nombre a la cantidad de virus existente en una determinada muestra de plasma o suero. Es revelado como número de copias de ARN viral/ml. Es un marcador de la replicación del virus y sirve para evaluar la evolución del tratamiento antirretroviral, a valorar el riesgo de transmisión, la progresión en el curso de la infección por VIH y en ciertas circunstancias ayuda a esclarecer el diagnóstico. Se realiza esta prueba a una persona cuando se diagnostica con el Virus y luego cada seis meses para el seguimiento de cómo se desarrolla la respuesta virológica, con tratamiento o no. Hoy por hoy, hay ciertas técnicas que sirven para medir la CV de VIH y que emplean métodos de biología molecular. Establecen de una forma cuantitativa la concentración de viriones en la circulación, con una sensibilidad de <20 copias de ARN de VIH por ml en el plasma. (MSP, Guía de VIH en Adultos, 2011)

Clasificación de la infección por VIH en el manejo clínico

En el momento de situar el manejo clínico en pacientes con VIH, se toman en cuenta dos clasificaciones empleadas a nivel internacional; la del Centro de Control de Enfermedades (CDC) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los profesionales pueden utilizar una de las dos. Se debe tener en cuenta que la no disponibilidad de medición de CD4 no debe impedir una adecuada clasificación.

Determinantes de los estadios clínicos de la enfermedad del VIH en adultos y adolescentes (OPS).

Estadio Clínico I:

- Asintomático
- Linfadenopatías persistente generalizada.

Estadio Clínico II

- Pérdida de peso moderada sin explicación (menos del 10% del peso corporal)
- Infecciones bacterianas recurrentes de las vías respiratorias superiores (evento actual + uno o más episodios en los últimos 6 meses)

- Herpes zóster
- Queilitis angular
- Úlceras orales recurrentes (evento actual + uno o más episodios en los últimos 6 meses)
- Erupción papular pruriginosa
- Dermatitis seborreica
- Infecciones fúngicas de las uñas

Estadio Clínico III

- Pérdida de peso grave sin causa conocida (más del 10% del peso corporal)
- Diarrea crónica sin explicación durante más de 1 mes
- Fiebre persistente sin explicaciones (intermitente o constante, y que dura más de 1 mes)
- Candidiasis oral
- Leucoplasia oral vellosa
- Tuberculosis pulmonar (actual)
- Infección bacteriana grave (neumonía, meningitis, empiema, piomiositis, osteomielitis, artritis, bacteriemia, enfermedad pélvica inflamatoria grave)
- Gingivitis estomatitis o periodontitis ulcerativa necrotizante
- Anemia sin explicación (menos de 8g/dl), neutropenia (menos de $0.5 \times 10^9/l$) y /o trombocitopenia (menos de $50 \times 10^9/l$) crónicas (más de un mes)

Estadio Clínico IV

- Síndrome de consumo o desgastes por VIH

- Neumonía por Pneumocystis
- Neumonía bacteriana recurrente (episodio actual + uno o más episodios en los últimos 6 meses)
- Infección crónica por el virus de herpes simple (VHS) (orolabial, genital o anorrectal durante más de 1 mes, o visceral de cualquier duración)
- Candidiasis esofágica
- Tuberculosis extrapulmonar
- Sarcoma de Kaposi
- Enfermedad por citomegalovirus (retinitis o cualquier órgano que no incluye ganglios, hígado o bazo)
- Toxoplasmosis
- Encefalopatía asociada a VIH
- Criptococosis extrapulmonar (incluida la meningitis)
- Infección diseminada por micobacterias no tuberculosas
- Leucoencefalopatía monofocal progresiva (LMP)
- Criptosporidiasis (con diarrea que dura más de una mes)
- Isosporiasis crónica
- Micosis diseminada (coccidioidomicosis, histoplasmosis)
- Bacteriemia recurrente por salmonela no tifoidea
- Linfoma (cerebral o células B no Hodgkin) u otros tumores sólidos asociados al VIH
- Carcinoma cervical invasivo
- Leishmaniasis atípica diseminada

- Nefropatía asociada al VIH
- Miocardiopatía asociada al VIH (OMS, HIV/AIDS Programme, 2007)

TRATAMIENTO

Los fármacos antirretrovirales (ARN) o medicamentos para el VIH, son los empleados para el tratamiento de los pacientes con infección por VIH, estos no curan la enfermedad, pero hacen que el virus se reproduzca o haga copias de sí mismo, para dar como resultado una mejor calidad de vida.

El tratamiento para el VIH tiene los siguientes objetivos:

Aumentar la calidad de vida.

Evitar la progresión de la enfermedad.

Reducir la carga viral a niveles indetectables durante el mayor tiempo posible.

Limitar el desarrollo de resistencias (cuando el virus ya no responde) a los fármacos ARV.

Devolver al sistema inmunitario a su estado normal y mantenerlo así durante el mayor tiempo posible.

Mantener el recuento de células CD4 dentro del intervalo normal o aumentarlos si fuera demasiado bajo.

Minimizar la transmisión del VIH a otras personas; se debe tener cuidado con esto, ya que una carga viral indetectable en el plasma no significa necesariamente que el virus no se encuentre en otros fluidos corporales.

El desarrollo acelerado de fármacos con capacidad de inhibir la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y su posterior uso en pacientes infectados, ha logrado alterar la evolución natural de la infección. De esta manera, una enfermedad rápidamente mortal se ha transformado en una afección crónica.

El Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA en español o HAART en inglés) se basa en combinaciones de varios fármacos antirretrovirales; por norma general suele tratarse de 3 fármacos de cómo mínimo dos familias diferentes.

La función de los antirretrovirales es la de bloquear la actividad de las enzimas de VIH entremezclándose entre ellas y las porciones de la célula infectada sobre las que actúan. Es así, que la función de estas enzimas no llega a cumplirse y el proceso replicación del VIH es sosegado, detenido o produce partículas virales que no son viables.

Los fármacos antirretrovirales, también actúan en otros fluidos del cuerpo, como aquellos que están implicados en la transmisión del virus de persona a persona, así como la sangre, el semen, el fluido vaginal y la leche materna reduciendo la cantidad de virus, que a la vez reduce el riesgo de la transmisión.

No por ello, significa que los fármacos antirretrovirales que existe hoy en día pueden eliminar el virus por completo del cuerpo. Esto sucede porque la acción de estos fármacos no llega con la fuerza suficiente a zonas particulares del cuerpo como lo son el sistema nervioso, los testículos, los ganglios intestinales entre otras partes, donde el Virus esta menos expuesto a sus efectos, por esto el virus conserva su potencial para volver a replicarse siempre.

Una vez que se comienza la terapia antirretroviral, la persona infectada deberá seguir la terapia antirretroviral de por vida, de manera adecuada, en dosis y horarios, para evitar que el VIH pueda proliferar.

En la interacción de los antirretrovirales con el organismo del paciente este produce varios efectos indeseables. Propios de la medicación como son los efectos secundarios. Pero esto no impide que las personas con este régimen de tratamiento no puedan llevar una vida normal diaria. (Janssen-Cilag, 2016)

Criterios para recomendar inicio de TARGA

Es indispensable la valoración de la carga viral en copias de ARN / ml y el conteo total de células CD4.

Cuando las células CD4 están <350 cel/mm³ se debe iniciar el TARGA independientemente de la carga viral. Si los CD4 están entre 350-500 cel/mm³ el tratamiento debe iniciarse con una carga viral mayor de 5000, más si esta es menor el tratamiento puede considerarse tomando en cuenta otros factores como el estatus clínico del paciente; si los CD4 están por encima de 500 y la carga viral de encuentra por debajo de 5000 copias, el TARGA puede aplazarse, pero si el número de copias aumenta superando las 30000 copias, el tratamiento debe iniciarse inmediatamente.

El conteo de células de CD4 expresa el número de células que están infectadas por el virus que se encuentra en la sangre. La carga viral significa la cantidad de virus presente en la sangre. Estos dos valores son de suma importancia, para que le médico valore el funcionamiento de la terapia antirretroviral para el VIH.

El TARGA ha demostrado tener mucho provecho para tratar la infección por VIH como por ejemplo el descenso de la morbilidad y la mortalidad en la población contagiada, un incremento de la población de células CD4, reducción de la carga viral a niveles que se logra la acción del sistema inmune, ha permitido reducir la transmisión de madre a hijo, prevención de las enfermedades oportunistas y la por consiguiente la disminución del riesgo de transmisión. No por ello, debe dejarse a un lado los efectos secundarios, como es el caso de la aparición de variantes o mutantes resistentes a las drogas y el adelanto prematuro de resistencia ante el tratamiento temprano, como la posibilidad de transmisión de virus resistente y la toxicidad a largo plazo a la terapia prolongada, que puede restringir a las futuras alternativas de tratamientos. (Urbina, 2010)

Tipos de Antirretrovirales

Se dispone de cinco grupos de medicamentos anti-VIH. Cada uno de estos grupos actúa contra el VIH de manera diferente.

Inhibidores Nucleósidos/Nucleótidos de Transcriptasa Inversa o Reversa.

Los Inhibidores Nucleósidos/Nucleótidos de la Transcriptasa Inversa (INTI o INTR). Constituyen el primer tipo de medicamento disponible para tratar la infección del VIH desde 1987. También conocidos como nucleósidos análogos impiden la acción de una

proteína del VIH llamada transcriptasa inversa que es la necesaria para que el virus haga nuevas copias de sí mismo. (La creación de ADN viral a partir del ARN) al proveer eslabones “señuelos” que interrumpen dicho proceso.

1. Zidovudina (AZT, ZDV)
2. Didanosina (ddI)
3. Zalcitavina (ddC)
4. Estavudina (d4T)
5. Lamivudina (3TC)
6. Abacavir (ABC)
7. Tenofovir (TDF)
8. Emtricitabina (FTC)*

Inhibidores No Nucleósidos de la Transcriptasa Inversa o Reversa

El segundo grupo de medicamentos antirretrovirales son los Inhibidores No Nucleósidos de la Transcriptasa Inversa (INNTI o INNTR), que aparecen desde 1997. Al igual que los INTI, los INNTI (también conocidos como no nucleósidos) detienen la duplicación del VIH dentro de las células inhibiendo la transcriptasa inversa. Estos también interrumpen la transcripción reversa al unirse a la enzima transcriptasa, impidiendo su actividad.

La Terapia combinada incluye un inhibidor no nucleósidos con dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa.

1. Nevirapina (NVP)
2. Delavirdina (DLV)*
3. Efavirenz (EFV)

Inhibidores de la proteasa

El tercer tipo de antirretrovirales es el grupo de los inhibidores de la proteasa. El primer inhibidor de la proteasa fue aprobado en 1995. Bloquean la acción de la proteasa, una enzima que corta las cadenas de proteínas del VIH en trozos de proteína específicos, necesarios para el armado de una copia de virus nueva.

1. Saquinavir (SQV)*
2. Ritonavir (RTV)
3. Indinavir (IDV)
4. Nelfinavir (NFV)
5. Amprenavir (APV)*
6. Lopinavir (LPV)
7. Atazanavir (ATV)*
8. Fosamprenavir (FPV)*
9. Tipranavir (TPV)*
10. Darunavir (DRV)

Inhibidores de la Fusión e Inhibidores de la Entrada

El cuarto grupo de antirretrovirales está compuesto por los inhibidores de la entrada, que incluyen a los inhibidores de la Fusión. Los inhibidores de la entrada previenen el ingreso del VIH a las células inmunológicas humanas.

Un inhibidor de la fusión, comúnmente denominado T-20, fue autorizado tanto en los Estados Unidos como en Europa desde 2003, pero solo para ser utilizado por personas que ya han probado otros tratamientos. El T-20 difiere de los otros antirretrovirales en que necesita ser inyectado (de lo contrario es digerido en el estómago).

Este nuevo medicamento se conoce como un inhibidor de CCR5 ya que bloquea al correceptor CCR5 en las células inmunológicas humanas, previniendo que el VIH se adhiera a la superficie de las células.

1. Enfuvirtide (T-20, ENF)

Inhibidores de la integrasa

El grupo final de antirretrovirales consiste en solamente una droga, el Raltegravir, que fue aprobado en los U.E. en octubre de 2007. Raltegravir inhibe una enzima denominada el integrasa, que el VIH necesita para insertar su material genético en las células humanas

1. Raltegravir (RAL). (GESIDA, 2016)

Antirretrovirales en Ecuador

De acuerdo al Informe de Gestión Enero a Junio del 2007 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA ITS los esquemas de tratamientos antirretrovirales en adultos con sus respectivos costos de adquisición disponibles para las instituciones pertenecientes al Ministerio de Salud Pública, son los siguientes (MSP, Estrategia Nacional de Salud Pública para VIH/Sida-ITS, 2016)

Esquema

Es la unión de medicamentos, como producto de este estudio, medicamentos antirretrovirales.

EL ESQUEMA EFAVIRENZ / EMTRICITABINA / FUMARATO DE DISOPROXILO DE TENOFOVIR (EFV / FTC / TDF)

Efavirenz: es un fármaco que actúa en contra del VIH de la familia de los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleosidos (ITINN).

Emtricitabina: es un fármaco que actúa en contra el VIH que pertenece a la familia de los inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de los nucleosidos (ITIN).

Fumarato de disoproxilo de tenofovir: es otro fármaco que se utiliza para combatir el VIH (que también es un ITIN).

Al quedar impedida la acción de la transcriptasa inversa, los tres medicamentos en combinación obstaculizan la reproducción del VIH y llegan a reducir su concentración en el organismo.

Cada tableta contiene:

600 mg de efavirenz

200 mg de emtricitabina

300 mg de fumarato de disoproxilo de tenofovir. (INFOSIDA, Infosida.nih, 2017)

El esquema TDF/FTC/EFV en combinación con dosis fijas se indicó como uno de los tratamientos óptimos en la conferencia de expertos hecha en Londres en abril del 2011, sobre las prioridades a corto plazo para el uso del TARGA, auspiciada por la OMS. Las propiedades con las que cumple este esquema para ser óptimo son:

- Tolerancia: debe poseer menor número efectos adversos y toxicidades, y disminuir el fracaso del tratamiento.
- Durabilidad: debe presentar una alta barrera a la resistencia, y tener una vida media larga para permitir flexibilidad en el horario de la toma de dosis y minimizar producción de resistencia cuando exista el riesgo de olvidar dosis.
- Estabilidad: debe ser estable al calor y de almacenamiento sencillo durante largos períodos de tiempo, con estabilidad molecular.
- Conveniencia: tiene que ser factible en las tomas, en combinación dosis fijas (idealmente una pastilla al día).
- Poblaciones especiales: debe ser efectivo en todas las poblaciones, y en combinación con el tratamiento de otras afecciones médicas: hombres y mujeres de cualquier año de vida, personas con otras infecciones, incluyendo tuberculosis, malaria y hepatitis virales.

- Costo: debe estar disponible al menor precio sostenible (HIV/AIDS, 2011)

Eficacia y seguridad

Nivel de evidencia bajo (para el TDF) y moderado (para el EFV), según el sistema GRADE, respaldan el uso de TDF + FTC + EFV ante las variables de mortalidad, progresión de la enfermedad y efectos adversos graves. Los datos disponibles sobre la toxicidad del TDF sugieren bajas tasas de toxicidad renal en pacientes previamente evaluados. Sin embargo, la tasa basal de enfermedad renal en pacientes africanos parecería ser mayor que en poblaciones no africanas.

El perfil de evidencia elaborado mediante el sistema GRADE para esta revisión no demostró ninguna diferencia en la frecuencia de efectos adversos (cambios en la creatinina, proteinuria, todos los efectos adversos grado 3 o 4 o interrupción del tratamiento) en pacientes bajo regímenes que contienen TDF en comparación con otros regímenes.

El perfil demostró imprecisión (un estudio farmacocinético) y limitaciones (escaso número de pacientes). La incidencia acumulativa de nefrotoxicidad en regímenes que contienen TDF ha sido reportada de 1% a 4%, y la tasa de incidencia del Síndrome de Fanconi de 0,5% a 2,0%, sin relación entre enfermedad renal y género, edad o raza. Un solo estudio (abierto, de 86 participantes) demostró datos de entornos de recursos limitados (Brasil, Argentina y la República Dominicana), sin provocar interrupción por los efectos adversos renales. Un informe elaborado en 2007 sobre todas las reacciones medicamentosas adversas después de su lanzamiento al mercado hasta abril de 2005, en el que participaron 10.343 individuos en países desarrollados que usan TDF, demostró que se observaron efectos adversos graves en el 0,5% de los participantes y alteraciones en los niveles de creatinina sérica en el 2,2% de los pacientes. Los factores de riesgos para el aumento de la creatinina sérica fueron: uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos, creatinina sérica elevada, bajo peso, edad avanzada y bajo recuento de células de CD4. Un estudio realizado entre 15 mujeres embarazadas con opciones reducidas de tratamiento reveló depuración de creatinina >90 ml/min en todas salvo en una mujer que experimentó una disminución transitoria.

Riesgo, beneficios y aceptabilidad

Se encuentran disponibles CDFs que implican la toma de un reducido número de comprimidos (un comprimido una vez al día), lo que es muy bien aceptado por las PVV.

Dos drogas del régimen resultan eficaces contra el VHB, no requiere aumento progresivo de dosis y se puede usar esta combinación en pacientes que reciben tratamiento tuberculostático basado en rifampicina. Existen datos limitados sobre el uso de TDF sin monitoreo continuo de la función renal en entornos de recursos limitados. El TDF no está aprobado en niños y adolescentes, y existen datos limitados sobre la seguridad del uso de TDF en embarazadas.

El uso de TDF sin monitoreo continuo de la función renal, principalmente en aquellos pacientes con alto riesgo de padecer complicaciones renales, puede generar preocupaciones entre los profesionales clínicos. Si se requiere monitoreo de laboratorio de la creatinina en forma rutinaria el costo aumentaría. El uso de este régimen es viable únicamente cuando el monitoreo de la función renal se encuentra disponible o cuando no se considera un requisito esencial.

Se debe utilizar un régimen alternativo que no contenga EFV durante el primer período de embarazo o en mujeres que desean quedar embarazadas. (OMS, TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE LA INFECCIÓN POR EL VIH EN ADULTOS Y ADOLESCENTES, 2010)

Efectos secundarios

La mayor parte de los efectos son tratables, pero algunos llegan a ser muy graves. Entre estos efectos graves cabe indicar la acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en la sangre) y trastornos del hígado.

Otros posibles efectos secundarios incluyen los siguientes:

- Mareo, dolor de cabeza, insomnio, dificultad para concentrarse, somnolencia y sueños anormales durante las primeras semanas del tratamiento.
- Trastornos psiquiátricos graves (incluso ideas de suicidio).

- Trastornos renales nuevos o en curso de empeoramiento, incluso insuficiencia renal.
- Afecciones de los huesos (dolor, ablandamiento o adelgazamiento de los huesos “osteopenia”).
- Cambios en la acumulación de grasa corporal (incluso aumento o pérdida de grasa).
- Cambio de color de la piel (manchas pequeñas o pecas).
- El síndrome de reconstitución inmunitaria (IRIS por sus siglas en inglés), un trastorno que ocurre a veces cuando el sistema inmunitario comienza a recuperarse después del tratamiento con un medicamento contra la infección por el VIH. A medida que se fortalece el sistema inmunitario, puede producir una respuesta más intensa a una infección previamente oculta.
- Erupción cutánea. Esta puede ser grave. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención de salud si tiene erupción cutánea.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Reacción alérgica. (INFOSIDA, Infosida, 2016)

RESISTENCIA A LOS ANTIRRETROVIRALES

Es lo que ocurre naturalmente cuando cualquier microorganismo confronta una presión selectiva por parte de un fármaco. El VIH no se escabulle de esta regla y de hecho, el alto nivel de replicación viral y recambio y, la falta de un mecanismo de lectura corregida de la transcriptasa reversa, conducen a la generación espontánea de un gran número de cuasiespecies virales genéticamente diferentes y que co-existen en la misma persona.

La resistencia a los antirretrovirales es la causa principal de la falla virológica de la terapia antirretroviral y se debe, por lo general, a una pobre adherencia por parte del paciente y/o una baja potencia del régimen. Bajo estas circunstancias, la replicación viral no es suprimida de forma completa, permitiendo la emergencia de variantes resistentes.

La infección por VIH se caracteriza por un nivel de replicación viral altísimo. Se infectan diariamente 10^7 a 10^8 nuevas células CD4. Estas copias virales no son idénticas, ya que la enzima transcriptasa reversa produce errores en promedio una vez por cada copia viral hecha. Estas mutaciones pueden tener ciertas ventajas o desventajas con respecto al virus original en cuanto a su patogenicidad, velocidad de replicación o resistencia a drogas.

El uso de terapia combinada generalmente con 3 drogas, conocida como Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA), dificulta la aparición de mutantes resistentes. Si no se logra suprimir la replicación viral, (cuando la carga viral es mayor a 400 copias/mm³) habrán nuevas mutaciones, y con el tiempo, la presión selectiva de las drogas usadas hará que las mutaciones generadas se vuelvan tan resistentes que el tratamiento se vuelve infeccioso.

La resistencia no es un proceso de todo o nada, sino un mecanismo gradual, por tanto, es importante saber que la resistencia a una droga se puede extender a drogas de la misma clase que no hayan sido usadas por el paciente, a esto se lo conoce como resistencia cruzada.

Si el virus se hace resistente a una droga, esta resistencia no desaparece aunque deje de usar dicha droga por varios años. Se conservan copias del virus resistente a manera de archivo en células CD4 infectadas en estado latente.

Existen dos clases de resistencia: Resistencia adquirida (inducida) y Resistencia Primaria (transmitida). (Mulanovich, 2013)

Fracaso Terapéutico

Esta situación se define en 3 escenarios esenciales. Desde el punto de vista virológico consiste en no lograr disminuir la carga viral por debajo del límite inferior de detección del sistema empleado. Desde el punto de vista inmunológico significa no aumentar el conteo de células CD4+ sobre el nivel basal y por encima del nivel de seguridad para evitar infecciones oportunistas y desde un enfoque clínico se considera fracaso cuando no se logra detener la progresión de la enfermedad.

- Fracaso virológico: Los tratamientos deben disminuir la cantidad del VIH en la sangre a un nivel indetectable. Ocurre el fracaso virológico cuando 48 semanas después de iniciarse el tratamiento todavía se puede detectar el VIH en la sangre, o si se detecta nuevamente después de que el tratamiento ya había disminuido la carga viral a un nivel indetectable.
- Fracaso inmunológico: Un tratamiento eficaz debe incrementar la cifra de linfocitos CD4 en la sangre o por lo menos prevenir que el número se reduzca. Se presenta fracaso inmunológico cuando el recuento de CD4 disminuye por debajo del valor inicial o no aumenta por encima de éste durante el primer año de terapia.
- Fracaso clínico: Se presenta fracaso clínico cuando usted desarrolla una infección relacionada con el VIH o su salud empeora a pesar de recibir tratamiento contra el VIH por lo menos por tres meses. (AIDSinfo, 2006)

La Importancia a la Adherencia al tratamiento

Aunque no existe una definición universalmente aceptada sobre adherencia, se propone la siguiente para los usuarios con infección por VIH: “adherencia es la capacidad del paciente de implicarse correctamente en la elección, inicio y control del TAR, que permita mantener el cumplimiento riguroso del mismo con el objetivo de conseguir una adecuada supresión de la replicación viral”. Por lo tanto, la adherencia incorrecta no es solamente un porcentaje determinado a partir de las dosis de medicación no tomadas. La adherencia a corto y largo plazo es el resultado de un proceso complejo que se desarrolla a través de diferentes etapas: la aceptación del diagnóstico, la percepción de la necesidad de realizar el tratamiento de forma correcta, la motivación para hacerlo, la disposición y entrenamiento de 4 habilidades para realizarlo, la capacidad de superar las barreras o dificultades que aparezcan, y el mantenimiento de los logros alcanzados con el paso del tiempo. Los estudios realizados con los primeros tratamientos antirretrovirales de gran eficacia, permitieron afirmar que la máxima eficacia con el tratamiento antirretroviral necesitaba una adherencia prácticamente perfecta, de forma clásica superior al 95%.

Factores que influyen en la adherencia

En los últimos años se han publicado múltiples trabajos que estudian las variables predictoras de la adherencia, incluyendo estudios de seguimiento longitudinal con varias determinaciones de adherencia, en distintas poblaciones (niños, adolescentes) y en países del tercer mundo. Sin embargo, existen muchas limitaciones que hacen difícil generalizar los resultados de los diferentes estudios: el método utilizado para medir la adherencia, los factores evaluados, la población estudiada y el diseño del estudio. Los factores estudiados pueden clasificarse en tres grandes grupos: los relacionados con el individuo, con el tratamiento y con el equipo asistencial y sistema sanitario. (Infosida.es, 2016)

El CUMPLIMIENTO se refiere a la correcta toma de los medicamentos, coincidiendo con las pautas médicas establecidas. Esto es, respetar los horarios y el número de cápsulas, comprimidos o la dosis de jarabe, así como tomarlos o no con las comidas, según sea el caso.

El cumplimiento requiere de un entrenamiento, digamos, técnico, unos conocimientos y un razonamiento que te permitan comprender el por qué hay que tomar un antirretroviral en particular de una determinada forma y otro de otra manera.

La adherencia hace referencia a la actitud de la persona y refleja el compromiso con respecto a la medicación prescrita por el médico con una participación activa, implicándote en la elección y en el mantenimiento del régimen terapéutico. Es un compromiso con el cuidado de la persona con la infección por VIH.

Por ello la adherencia tiene un componente psicológico importante, anímico y de motivación, en el que es importante el refuerzo y la constancia. Para ello es bueno contar con el apoyo de otras personas, trabajar en equipo con el médico, la pareja, amigos o las personas que con las que conviva y conozcan su situación.

El tipo de tratamiento no es el mismo para alguien que comienza por primera vez que para alguien que cambia de tratamiento buscando una mayor eficacia contra el virus o minimizar efectos secundarios de la medicación. Tampoco la actitud de la persona es la misma si toma medicación por primera vez que si ya tiene experiencia en ello.

Y luego hay muchos otros factores: posibles resistencias al virus, presencia de otras infecciones como la Hepatitis C, tratamientos sustitutivos con metadona para las personas que han consumido drogas por vía parenteral, situación de embarazo o previsión de tener hijos, etc.

Por ello, la palabra clave es, o debería ser, personalización del tratamiento antirretroviral.

Pautas para medir una buena adherencia del tratamiento del VIH

Algo que es muy útil, en cualquier caso, ya que permite ver la situación con respecto a la adherencia de un modo objetivo, es analizar una serie de puntos que nos permitirán saber si lo hace bien o no:

Se considera que hay una MALA ADHERENCIA:

- Se saltas un 5% de las tomas. Tener en cuenta que basta que las tomas se hagan mal en un plazo relativamente corto de tiempo (unas cuantas semanas) para que el virus pueda desarrollar resistencias.
- Reduce la dosis con respecto a lo que te ha prescrito el médico. Respetar las dosis es importante para que los fármacos alcancen la concentración en la sangre que es necesaria para suprimir la actividad del VIH.
- No respeta los horarios de las tomas. Si altera constantemente la hora a la que se toma cada dosis, los fármacos tampoco alcanzarán la concentración necesaria para mantener controlado al VIH. Trata de tomar cada dosis a la misma hora cada día, procura que el desfase no sea superior a 15 minutos.
- No respeta las indicaciones con respecto a si debe o no tomar los medicamentos con las comidas o con el estómago vacío. Algunos medicamentos se absorben mejor o producen menos molestias si se toman con las comidas, y otros si se toman con el estómago vacío. Si no respetas esta pauta, a lo largo del tiempo, estarás absorbiendo menos cantidad de medicamentos de la necesaria y esto también podría afectar su eficacia frente al VIH.

- Se automedica o tomas otros medicamentos, suplementos, complementos o preparados sin consultar con el médico y sin tener en cuenta las posibles interacciones con los antirretrovirales.
- Deja de tomar alguno de los antirretrovirales que componen la terapia combinada. Todos los fármacos de una combinación son necesarios y no se debe prescindir de ninguno de ellos sin que lo prescriba el médico (recuérdar que cada uno actúa de un modo distinto frente al VIH y esa es la clave de la potencia de la terapia). Si presenta efectos secundarios o malestar, antes de dejar de tomar algunos de tus antirretrovirales, consultar con el médico. Es posible que simplemente ajustando dosis o estableciendo algunos cambios en las tomas las molestias disminuyan o desaparezcan.
- No conserva adecuadamente la medicación. Hay antirretrovirales que necesitan refrigeración (varios de los inhibidores de la proteasa, por ejemplo) y otros no deben sacarse de su envase (las cápsulas y los comprimidos). Tampoco hay que someterlos a temperaturas extremas, ni exponerlos a la humedad. Si no se conservan adecuadamente, pierden eficacia.
- No los ingiere correctamente. Las cápsulas hay que tragarlas enteras. Los comprimidos se pueden partir o triturar sólo si lo recomienda como opción el laboratorio fabricante o si te lo indica el médico. (AIDSinfo, 2016)

VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

Infección por VIH

Características Sociodemográficas

Respuesta al tratamiento antirretroviral

Interacciones medicamentosas de los ARV con otros medicamentos.

INFECCION POR VIH			
CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Es el estado seropositivo al virus de inmunodeficiencia humana (VIH), determinada por la presencia de anticuerpos específicos y causando la destrucción progresiva del sistema inmunitario tanto de forma cuantitativa como cualitativa.	Infección por VIH	Número de pacientes con tratamiento Tenofovir+Emtricitabina+Efavirenz	
		Número de usuarios con infección por VIH	

Variables De La Investigación Y Operacionalización

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Son el conjunto de características biológicas, socioeconomicoculturales que están en la población sujeta a estudio, tomando aquellas que puedan ser medibles.	Características Demográficas	Sexo	Masculino Femenino
		Edad	De 18-35 años De 36-64 años De 65 o más
		Lugar de Procedencia	Distrito Urbano Distrito Rural
	Características Sociales	Ocupación	Trabajador (a) sexual Agricultor Pescador Estilista/Peluquero Medico Ama de casa Otros Sin Ocupación

RESPUESTA A LA TERAPIA ANTIRETROVIRAL CON EL ESQUEMA TENOFOVIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ					
CONCEPTUALIZACION	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA	SUBESCALA	INDICE
Es la situación clínica, la cifra de linfocitos CD4 + y la carga viral plasmática (CVP) alcanzada tras la terapia con antirretrovirales de los pacientes con VIH que recibe el esquema Tenofovir+Emtricitabina+efavirenz	Carga viral plasmática	Valores Iniciales por Número de copias	<20 copias/mL >20 copias/mL	Adecuado Inadecuado	
		Valores actuales por Número de copias	<20 copias/mL >20 copias/MI	Adecuado Inadecuado	
	Respuesta inmunológica	Valores Iniciales según valores de CD4	Estadios	Estadio I (>500 CD4) Estadio II (200-500 CD4) Estadio III (<200 CD4)	
		Valores actuales según valores de CD4	Estadios	Estadio I (>500 CD4) Estadio II (200-500 CD4) Estadio III (<200 CD4)	
	Respuesta Clínica	Al inicio del tratamiento infecciones oportunistas	Parasitarias Fúngicas Bacterias Virales Micobacterias	Si No	

		Al inicio del tratamiento neoplasias asociadas con VIH Desnutrición	Otra no especificadas Sarcoma de Kaposi Linfoma primario del SNC Carcinoma Invasivo del Cuello del Útero Linfoma no Hodgkin	Si No Si No	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	--

		Actualmente infecciones oportunistas	Parasitarias Fúngicas Bacterias Virales Micobacterias Otros no especificadas	Si No	
		Actualmente neoplasias asociadas con VIH	Sarcoma de Kaposi Linfoma primario del SNC Carcinoma Invasivo del Cuello del Útero Linfoma no Hodgkin	Si No	
		Desnutrición		Si No	

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS DEL ESQUEMA TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ CON TRATAMIENTO PARA OTRAS PATOLOGÍAS NO RELACIONADAS CON VIH QUE RECIBIERON LOS USUARIOS

CONCEPTUALIZACION	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA	SUBESCALA	INDICE
Las alteraciones o modificaciones cuantitativas (en cantidad) o cualitativas (calidad) del efecto de un fármaco, causadas por la administración conjunta o continuada de otro fármaco, planta medicinal, alimento, bebida o contaminante ambiental.	Tipos de tratamiento por patologías	Hipertensión Arterial Diabetes Alteraciones Neuropsiquiatricas Neoplasias no asociadas a VIH Otros	Antihipertensivos Hipoglucemiantes Antipsicóticos Antidepresivos Quimioterapéuticos Otros	Si No	

CAPÍTULO III

DISEÑO METODOLÓGICO

Modalidad De La Investigación: El presente estudio tuvo como modalidad de investigación el tipo cuantitativo.

Tipos de investigación: Esta investigación fue de tipo descriptivo y retrospectivo.

Tiempo del estudio: El tiempo de estudio fue de Enero 2011 hasta Abril del 2016

Lugar de la investigación: El lugar donde se desarrolló la investigación fue en el Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda en la consulta externa de infectología, zona 4 del MSP.

UNIVERSO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO

Universo: El universo estuvo constituido por todos los usuarios que fueron diagnosticados con la infección por VIH.

Población: La población del estudio fueron 213 usuarios atendidos en la consulta externa de infectología del hospital Dr. Verdi Cevallos Balda, Portoviejo, con diagnóstico de infección por VIH, que estaban bajo tratamiento antirretroviral con el esquema de primera línea según en el protocolo de MSP TDF+FTC+EFV desde Enero 2011 hasta Abril del 2016 que cumplan con los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

- Usuarios con diagnostico con VIH
- Usuarios que reciban el tratamiento antirretroviral con el esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz
- Usuarios con infección por VIH que eran adherente al tratamiento antirretroviral con el esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz según el registro de la historia clínica
- Usuarios que presenten por lo menos dos controles de carga viral y CD4

Criterios exclusión:

- Usuarios con infección por VIH menores de 18 años
- Usuarios con hepatopatías crónicas degenerativas, enfermedad renal preexistente.

Fuentes de información

La fuente de la información fueron las historias clínicas de los usuarios y los controles de CD4 y carga viral presentes en el sistema informático SIEN del MSP.

Métodos y recolección de la información

Para poder tener acceso a las historias clínicas se realizó la correspondiente solicitud al director del departamento de Docencia del Hospital Dr. Verdi Cevallos Balda, junto con la presentación de un avance de la parte preliminar del Trabajo de Investigación. Tras realizar este trámite no se pudo obtener la información del área de estadística, puesto que los datos que se requerían se encontraban en las historias clínicas digitales y el sistema SIEN a los cuales sólo se puede acceder por las computadoras de Consulta Externa, por lo que se comunicó al Infectólogo del Hospital el cual muy amablemente permitió el acceso a las historias clínicas en digital, y del Programa Sien desde el ordenador de su consultorio en los cuales cuenta con toda la información necesaria para este trabajo.

Técnicas

Para la recolección de la información de las historias clínicas se utilizó un formato de la ficha de recolección de datos, donde se distribuyó a los pacientes por el año en que comenzaron el tratamiento antirretroviral con el esquema Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz.

Instrumentos.- se elaboró un instrumento para recolectar la información tomando en consideración la operacionalización de las variables, para la valoración clínica se tomaron los criterios que esta registrados en las historias clínicas que son basados en los de la

Clasificación de la infección por VIH manejo clínico. Basándonos en la Guía de Atención Integral para Adultos y Adolescentes con Infección por VIH/ SIDA. (ver anexo 1)

Procesamiento, análisis e interpretación de la información

Los datos fueron recolectados de forma manual por los investigadores para luego procesarlos ordenadamente mediante el programa Microsoft Excel 2010.

Con los datos recolectados se realizó la tabulación y análisis; se presentaron los resultados en cuadros estadísticos y gráficos, calculando la frecuencia absoluta y el porcentaje, con una explicación detallada de los mismos.

Dichos resultados se compararon y discutieron con estudios actualizados a nivel mundial sobre la misma problemática que fue objeto de nuestra investigación

La discusión y contrastación de los resultados de la investigación se realizaron con investigaciones previas referidas en el marco teórico.

Además se utilizara el programa anti-plagio plagium para corroborar la autenticidad de la investigación.

Aspectos Éticos

Toda la información fueron obtenidas de las historias clínicas, fue de carácter absolutamente confidencial, protegiendo así la identidad de los usuarios, por lo que la información recopilada no podía ser usada con fines legales en ninguna circunstancia, ya que el estudio puesto a consideración tiene un fin exclusivamente investigativo y académico.

Los resultados de esta investigación serán presentados a la Institución como parte del convenio.

CAPÍTULO IV
PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Tabla # 1

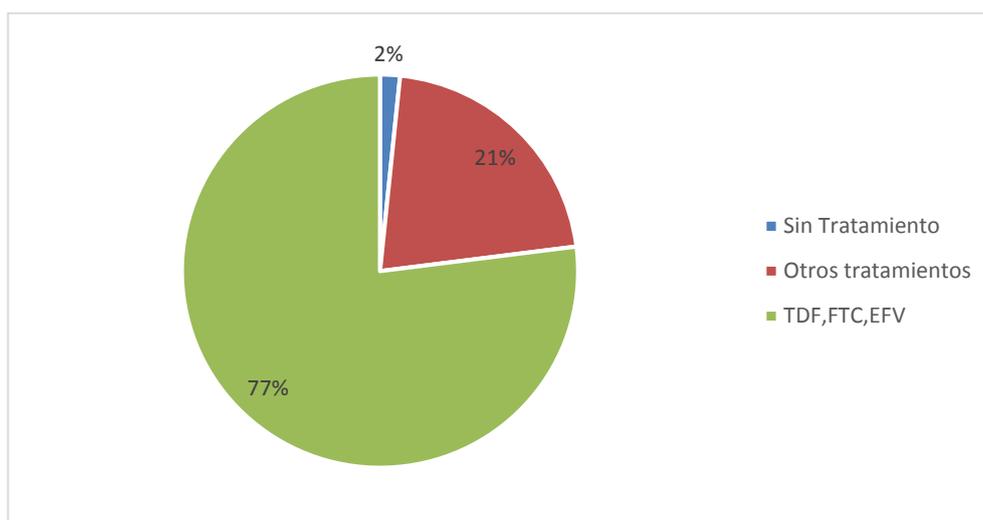
USUARIOS ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL VERDI CEVALLOS BALDA CON INFECCION POR VIH SEGÚN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL QUE RECIBEN

TRATAMIENTOS	N°	%
Sin Tratamiento	13	2
Tratados con TDF,FTC,EFV	616	77
Con otros tratamientos	171	21
TOTAL	800	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Grafico # 1



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

Existen 800 usuarios infectados con VIH que son atendidos en el HVCB, de los cuales 787 (98%) están bajo tratamiento ARV, de los estos la gran mayoría, 616 (77%), están bajo el esquema de Tenofovir, Emtricitabina y Efavirenz (TDF, FTC, EFV), mientras que el restante (21%) esta con otros esquemas. Uno de los factores por lo que este tratamiento es muy utilizado es su simplicidad en comparación con otros, esto puede explicar el gran número de paciente sometidos al mismo.

Tabla # 2

USUARIOS ATENDIDOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL VERDI CEVALLOS BALDA CON INFECCION POR VIH BAJO TRATAMIENTO CON EL ESQUEMA DE TENOFOVIR, EMTRICITABINA Y EFAVIRENZ SEGÚN CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS DE INCLUSION PARA EL TRABAJO DE INVESTIGACION

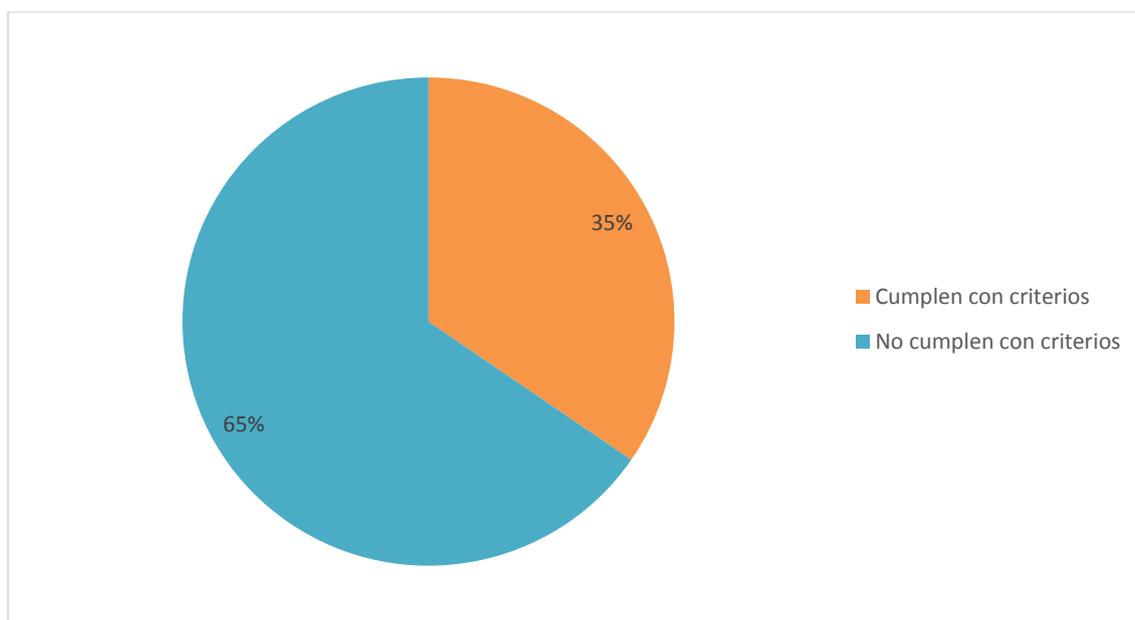
CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS	Nº	%
Si	213	35
No	403	65
TOTAL	616	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Nota: ver criterios de inclusión y exclusión

Grafico # 2



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

De los 616 usuarios bajo esquema de Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz se emplearon las historias clínicas de 213 que corresponde a un 35% del total, ya que estos son los que cumplían con los criterios de inclusión mencionados anteriormente en el capítulo III, ya que si no cumplían con estos, como la adherencia, no se obtendrían valores adecuados para la valoración de la respuesta al tratamiento estudiado.

Tabla # 3

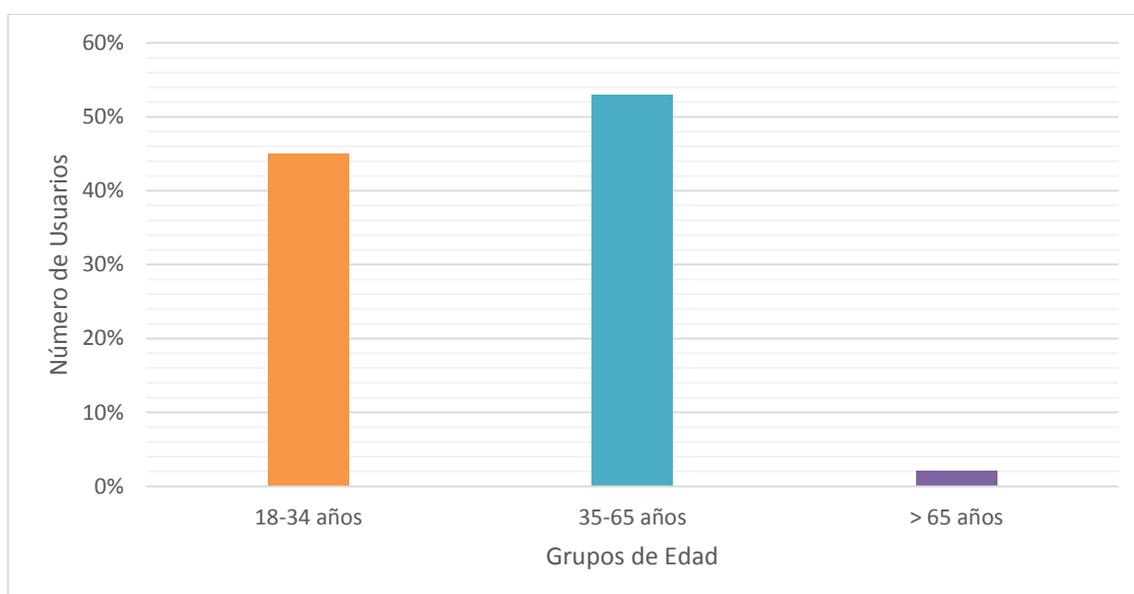
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HVCB CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+EMTRICITABINA+ EFA VIRENZ SEGÚN GRUPOS DE EDAD

GRUPOS DE EDAD	N°	%
De 18 a 34 años	97	45
De 35 a 65 años	112	53
Mayores de 65 años	4	2
TOTAL	213	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico #3



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

Se puede apreciar en el gráfico que el mayor número de usuarios pertenecen al grupo comprendido entre los 35-65 años con una 53%, seguido por grupo de adultos jóvenes con un 45%, mientras que la frecuencia de los adultos mayores es mucho menor, de tan sólo el 2%. Como es de esperarse, y como es mencionado por la bibliografía, la infección por VIH afecta principalmente a la población económicamente más activa, ya que estos suelen estar más en contacto con conductas de riesgo, como una vida sexual promiscua o el uso de drogas inyectables.

Tablas #4

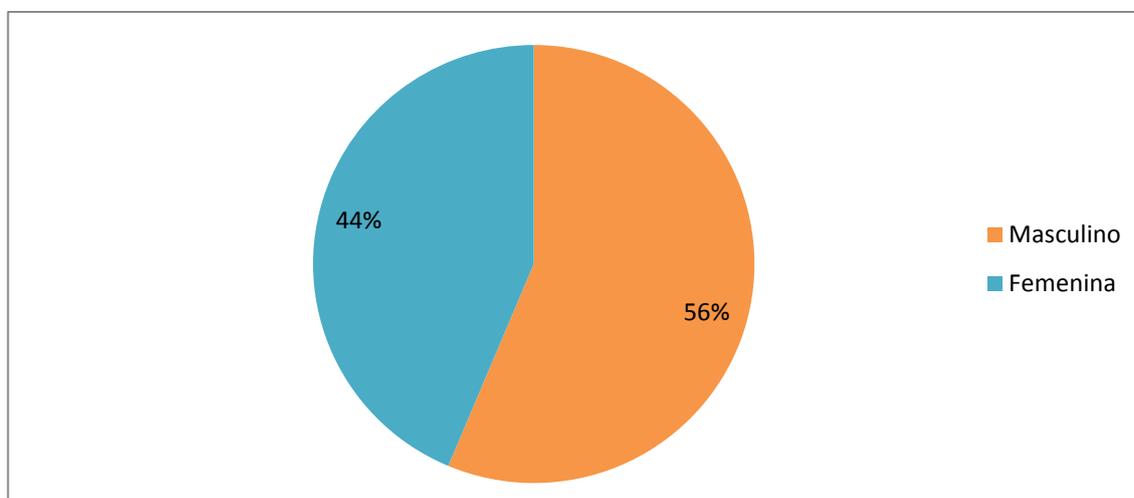
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA TENOFOVIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ SEGÚN SEXO

SEXO	N°	%
Masculino	120	56
Femenino	93	44
TOTAL	213	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 4



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

Se observa en este gráfico que el mayor número de usuarios son de sexo masculino con un 56% mientras que la frecuencia de pacientes femeninos se encuentra en un 44%. La población masculina está más en riesgo ya que nuestra sociedad mantiene cierta inclinación machista y se estimula a los varones a iniciar una vida sexual más temprana y en muchas ocasiones sin la educación previa sobre este tipo de enfermedades y/o los métodos de cómo prevenirla. También hay que tomar en cuenta que las relaciones homosexuales entre hombres aumentan el riesgo de infección. Pese a esto, estudios recientes demuestran que la frecuencia en la población femenina ha aumentado progresivamente hasta estar a la par con los hombres, aunque en este estudio aún se mantiene una pequeña diferencia entre ambos sexos.

Tabla #5

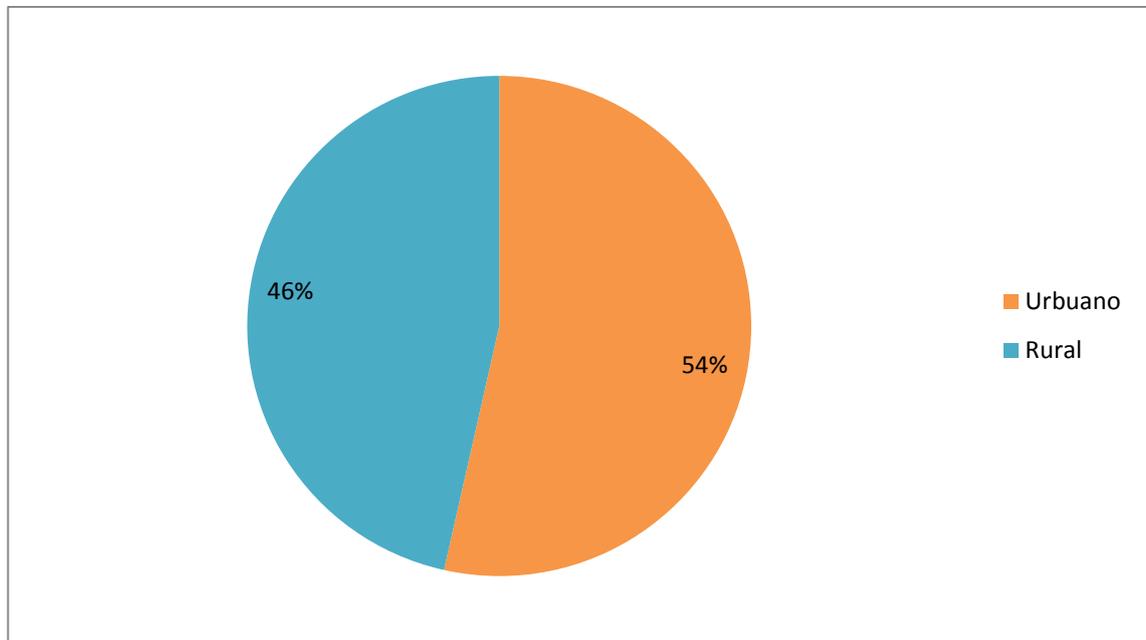
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN LUGAR DE PROCEDENCIA

PROCEDENCIA	N°	%
Rural	99	46
Urbano	114	54
TOTAL	213	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico #5



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

En el grupo de usuarios pertenecientes a este estudio se encontró que el 46% proceden de zonas rurales, mientras que el 54% a zonas urbanas; las personas que pertenecen a una comunidad urbana suelen tener mayor acceso a las instituciones de salud, así como también reciben mayor información sobre el VIH y por consiguiente al conocer los factores que pueden ponerlos en riesgo de contraer esta infección acuden con mayor frecuencia a realizarse pruebas para detectar o descartar dicha infección.

Tabla # 6

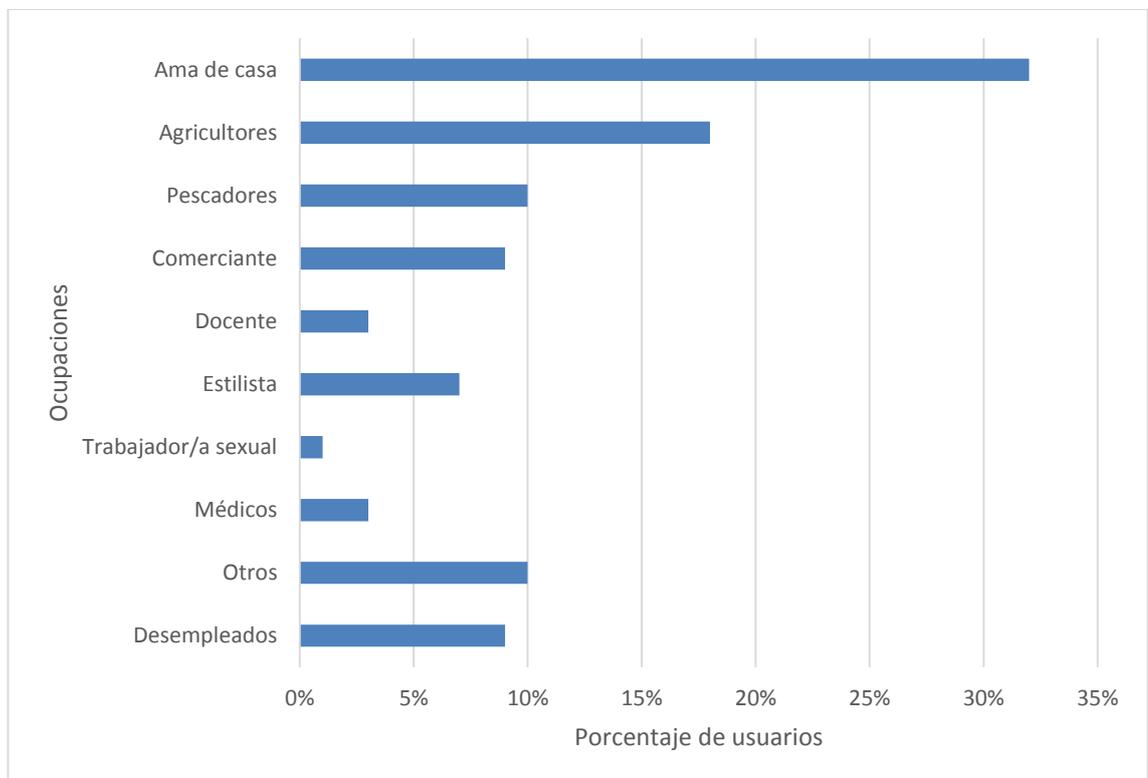
USUARIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ ENTRCITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN OCUPACIÓN

OCUPACIONES	N°	%
Ama de casa	69	32
Agricultores	39	18
Pescadores	21	10
Comerciante	19	9
Docente	6	3
Estilista	15	7
Trabajador/a sexual	1	1
Médicos	3	1
Otros	22	10
Desempleados	18	9
TOTAL	213	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Grafico # 6



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Interpretación y análisis

En el siguiente cuadro se puede apreciar que la mayoría de la población son amas de casa con un 32%, luego los agricultores con un 18% seguido de pescadores y comerciantes, ocupaciones en lo que no se requiere educación de tercer nivel, mientras que pacientes que presentaban carreras universitarias como docentes o médicos presentaron una frecuencia mucho menor. Esto nos puede dar a entender que con un nivel bajo de instrucción las personas están más expuestas a contraer esta infección ya que esto predispone a que desconozcan los mecanismos de infección y como prevenir la misma.

Tabla # 7

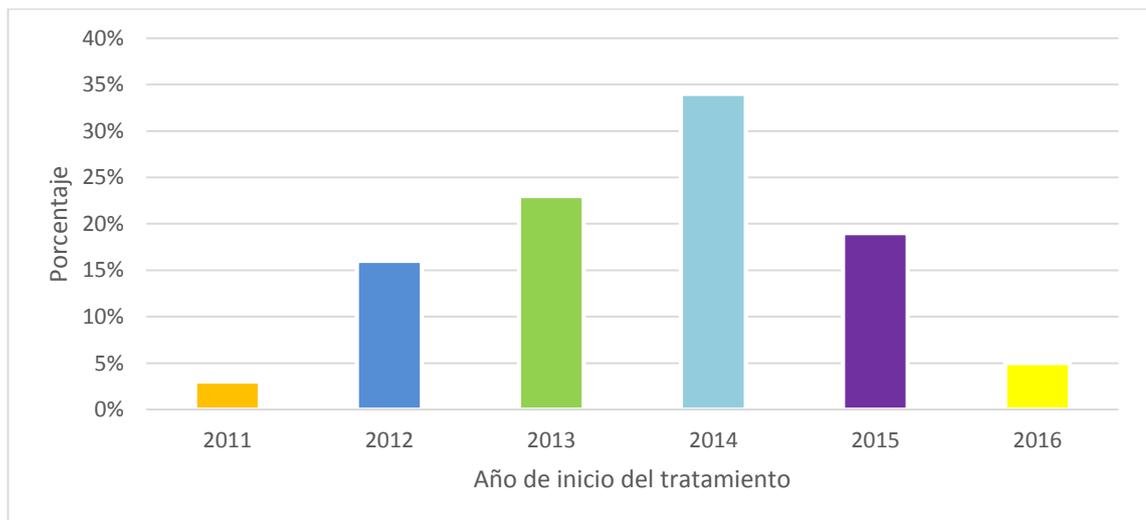
USUARIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN AÑO DE INICIO DEL TRATAMIENTO

AÑOS	Nº	%
2011	6	3
2012	34	16
2013	50	23
2014	72	34
2015	40	19
2016	11	5
TOTAL	213	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 7



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

El siguiente gráfico podemos apreciar que la mayoría de los pacientes de este estudio iniciaron su tratamiento en el 2014 con un 34% de la población seguida de un 23% que iniciaron en el 2013, pocos pacientes del estudio iniciaron su tratamiento en el 2011 con tan solo un 3 %. Podemos apreciar que existe un aumento gradual de pacientes hasta el 2014 para luego decrecer en el 2015.

Tabla# 8

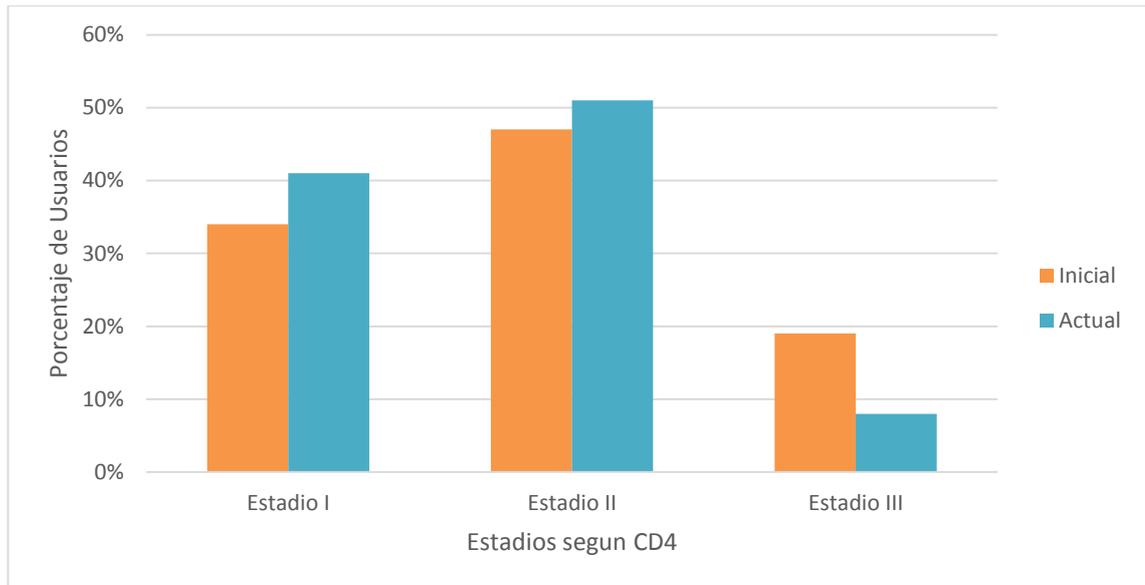
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ CLASIFICADOS POR ESTADIOS SEGÚN VALORES DE CD4 AL INICIALES Y ACTUALES.

ESTADIOS SEGÚN CD4	VALORES DE CD4			
	Valores Iniciales		Valores Actuales	
	N°	%	N°	%
Estadio I	73	34	87	41
Estadio II	99	47	108	51
Estadio III	41	19	18	8
TOTAL	213	100	213	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 8



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

Se puede observar que la el número de pacientes que se encontraban en estadio 3 antes de iniciar el tratamiento (19%) disminuyó hasta más de la mitad en comparación a los últimos controles realizados (8%). Por consiguiente se evidencio un aumento en el número de pacientes que presentaron valores de CD4 mayores de 200 (de un 47% a un 51%) y también en los que presentaban valores superiores a 500 (de un 34% a un 41%).

Estos valores demuestran que en conjunto los valores de CD4 de estos pacientes respondieron favorablemente al tratamiento, lo cual indica un control adecuado de la infección y subsecuentemente disminución de la morbimortalidad.

Nota: Muchos de los pacientes del estudio estuvieron bajo tratamiento con otros esquemas ARV, para luego, por diversas razones, cambiar al esquema de Tenofovir+ Emtricitabina+ Efavirenz por lo que al comenzar este último algunos presentaban valores de CD4 > a 500, se hace esta aclaración puesto que protocolos nacionales recomiendan que no es necesario iniciar el tratamiento si los valores de CD4 se encuentran por encima de este valor, lo que podría producir confusión al lector al descubrir dichos datos.

Tabla # 9

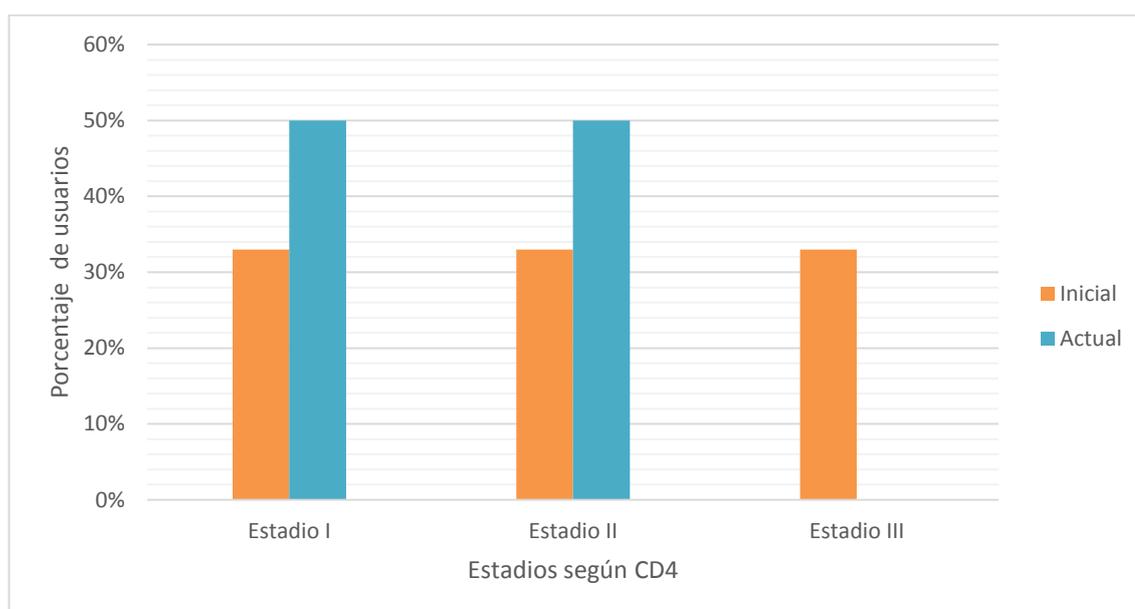
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HVCB CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN VALORES DE CD4 QUE INICARON TRATAMIENTO EN 2011

ESTADIOS SEGÚN CD4	VALORES DE CD4			
	Valores Iniciales		Valores Actuales	
	N°	%	N°	%
Estadio I	2	33	3	50
Estadio II	2	33	3	50
Estadio III	2	33	0	-
TOTAL	6	99	6	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 9



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

Se puede apreciar que en los usuarios que iniciaron en este año los valores de CD4 aumentaron, ya que se evidencia un aumento en el número de los estadios I y II con un 17%, y por consiguiente ausencia del estadio III, por lo que podemos decir que la respuesta al esquema en este grupo es muy buena y esto relacionado directamente a que son los usuarios que tienen mayor tiempo bajo tratamiento.

Tabla # 10

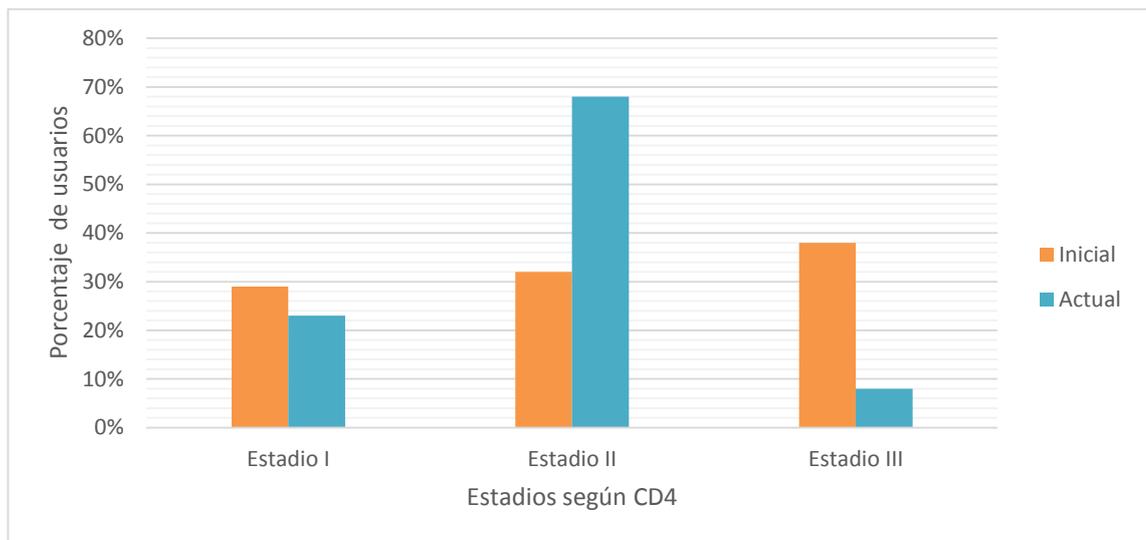
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN VALORES DE CD4 QUE INICARON TRATAMIENTO EN 2012

Estadios según CD4	VALORES DE CD4			
	Valores Iniciales		Valores Actuales	
	N°	%	N°	%
Estadio I	10	29	8	23
Estadio II	11	32	23	68
Estadio III	13	38	3	8
TOTAL	34	99	34	99

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 10



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

En el 2012 podemos apreciar un leve descenso de los pacientes en estadio I pero un aumento considerable en el estadio II de un 32% a un 68%, igual que una disminución del número de usuarios en estadio III de un 38% a un 8%. Como era de esperarse la mayoría de los pacientes han aumentado sus valores de CD4, aunque existe una pequeña parte en la que no se obtuvo la respuesta deseada.

Tabla # 11

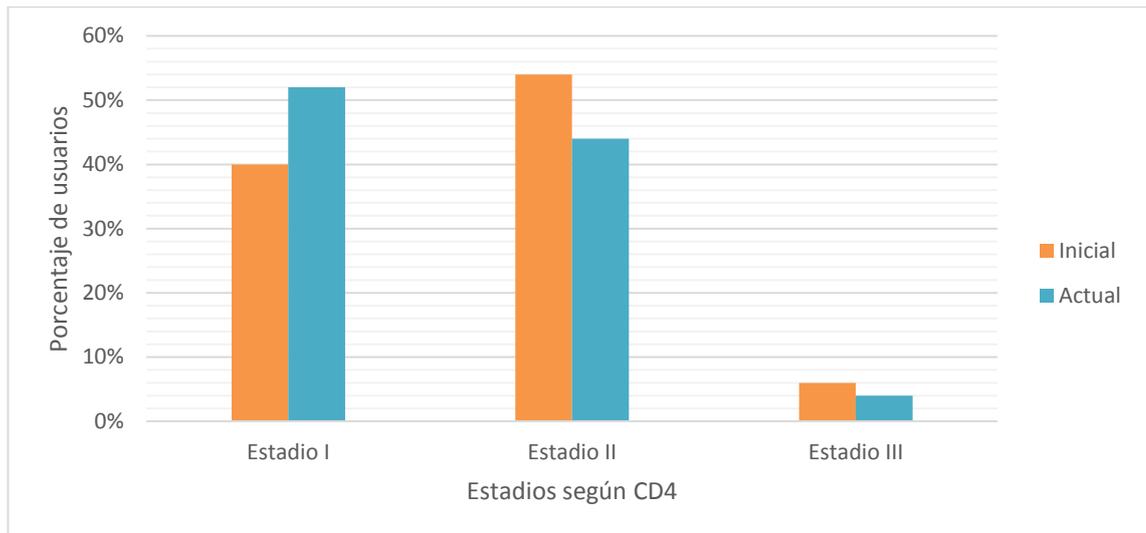
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN VALORES DE CD4 QUE INICARON TRATAMIENTO EN 2013

Estadios según CD4	VALORES DE CD4			
	Valores Iniciales		Valores Actuales	
	N°	%	N°	%
Estadio I	20	40	26	52
Estadio II	27	54	22	44
Estadio III	3	6	2	4
TOTAL	50	100	50	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 11



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

En este gráfico correspondiente al 2013 se evidencia un aumento del número de usuarios en estadio I de un 12% es decir que estos pacientes pasaron a poseer un conteo de CD4 mayor a 500 células, lo que implica un mejor estado inmunológico y mayor defensa a infecciones que es lo que se busca con el empleo de los antirretrovirales. Así mismo se presenta una disminución del 2% en el estadio III es decir que este 2% corresponde a pacientes cuyos valores de CD4 están en aumento.

Tabla # 12

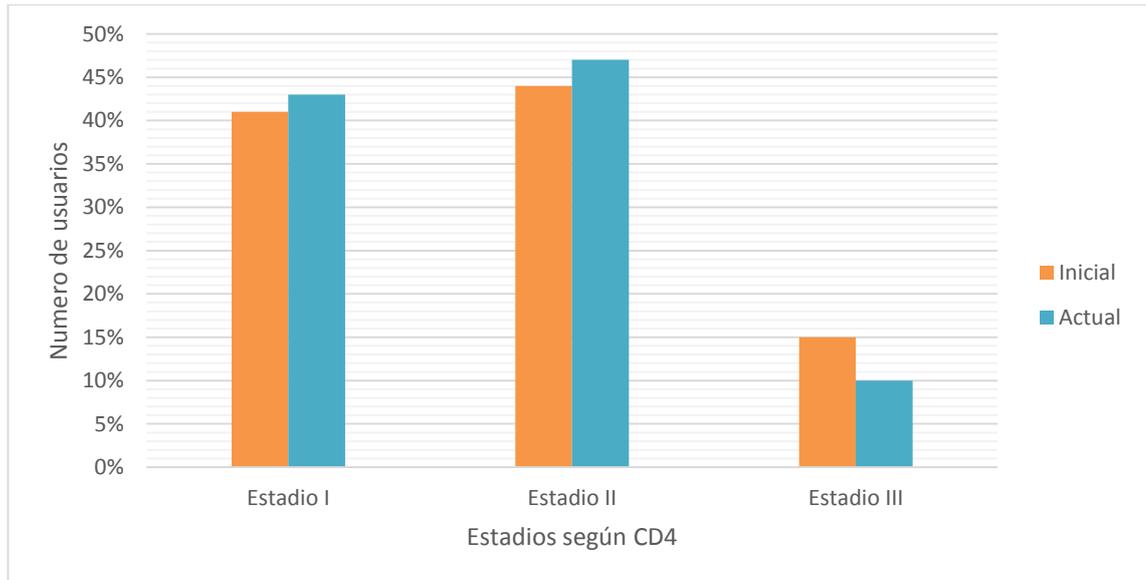
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN VALORES DE CD4 QUE INICARON TRATAMIENTO EN 2014

Estadios según CD4	VALORES DE CD4			
	Valores Iniciales		Valores Actuales	
	N°	%	N°	%
Estadio I	29	40	31	43
Estadio II	32	45	34	48
Estadio III	11	15	7	9
TOTAL	72	100	72	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 12



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

Del grupo perteneciente al 2014 podemos ver que existe un aumento del 3% en el número de usuarios en el estadio I y II, con un consecuente 6% de reducción en el número de pacientes en estadio III, es decir que existe una respuesta favorable pero no en gran medida.

Tabla # 13

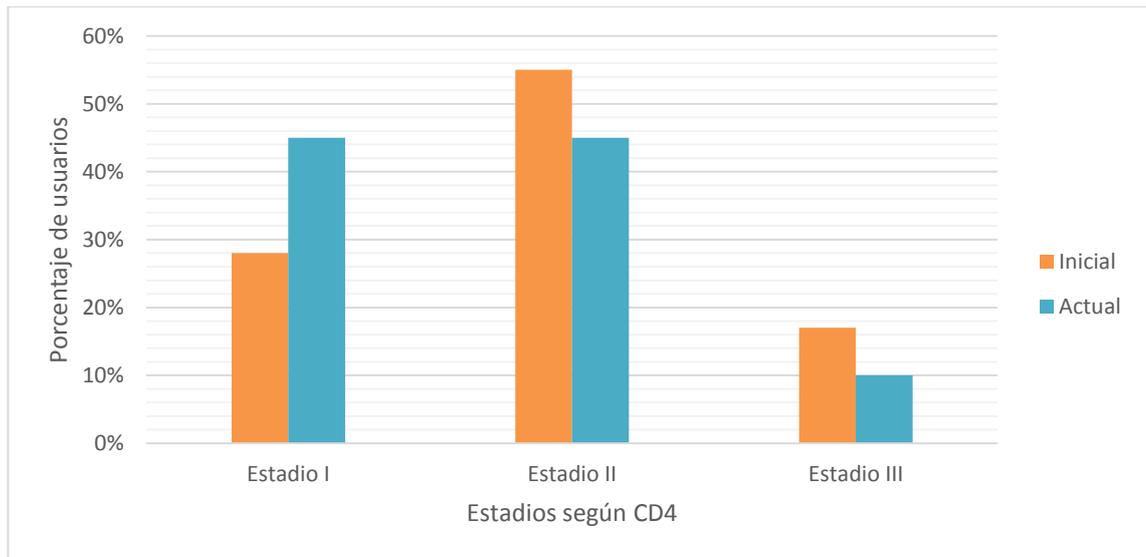
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN VALORES DE CD4 QUE INICARON TRATAMIENTO EN 2015

Estadios según CD4	VALORES DE CD4			
	Valores Iniciales		Valores Actuales	
	N°	#	N°	#
Estadio I	11	28	18	45
Estadio II	22	55	18	45
Estadio III	7	17	4	10
TOTAL	40	100	40	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 13



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

Al igual que en gráficos anteriores se puede apreciar disminución del número de usuarios en estadio III, en este caso de un 7%. Destaca el considerable aumento del estadio I con un 17% tomando en cuenta que este grupo solo tiene de entre 1 a 2 años de tratamiento, lo que nos lleva a interpretar esto como una señal de respuesta adecuada al tratamiento.

Tabla # 14

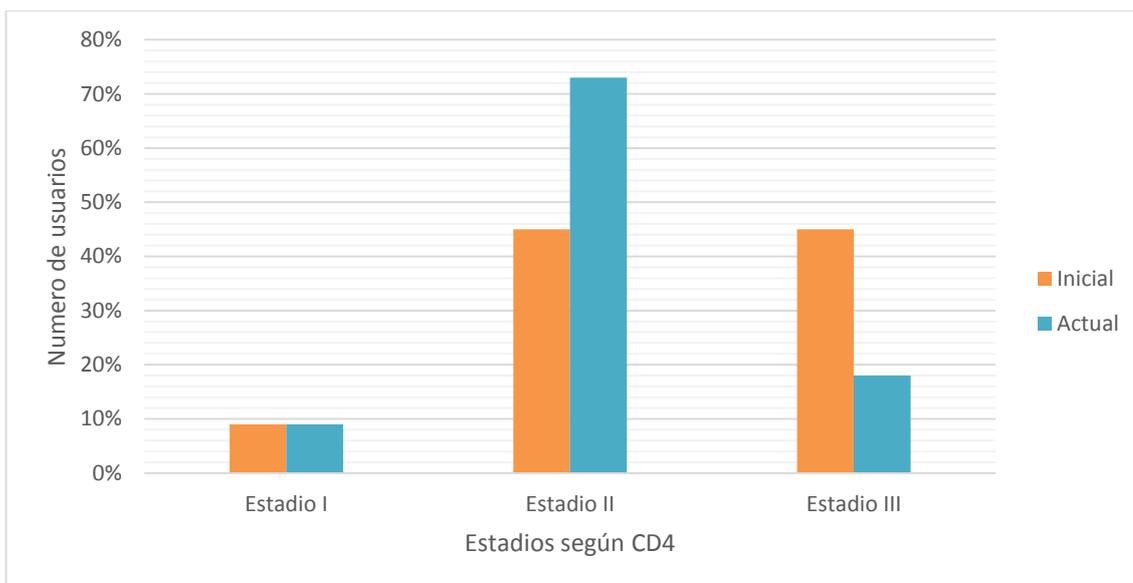
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN VALORES DE CD4 QUE INICARON TRATAMIENTO EN 2016

Estadios según CD4	Valores Iniciales		Valores Actuales	
	Nº	%	Nº	%
Estadio I	1	9	1	9
Estadio II	5	45	8	73
Estadio III	5	45	2	18
TOTAL	11	99	11	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 14



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

En el 2016 que corresponde a tan sólo el 5% de la población total del estudio se evidenció un aumento del 28% de usuarios en estadio II, mismo valor que disminuyó en los de estadio III, es decir que pese a que este grupo ha sido tratado por menos tiempo hasta ahora se observa una respuesta favorable en la mayoría del mismo.

Tabla # 15

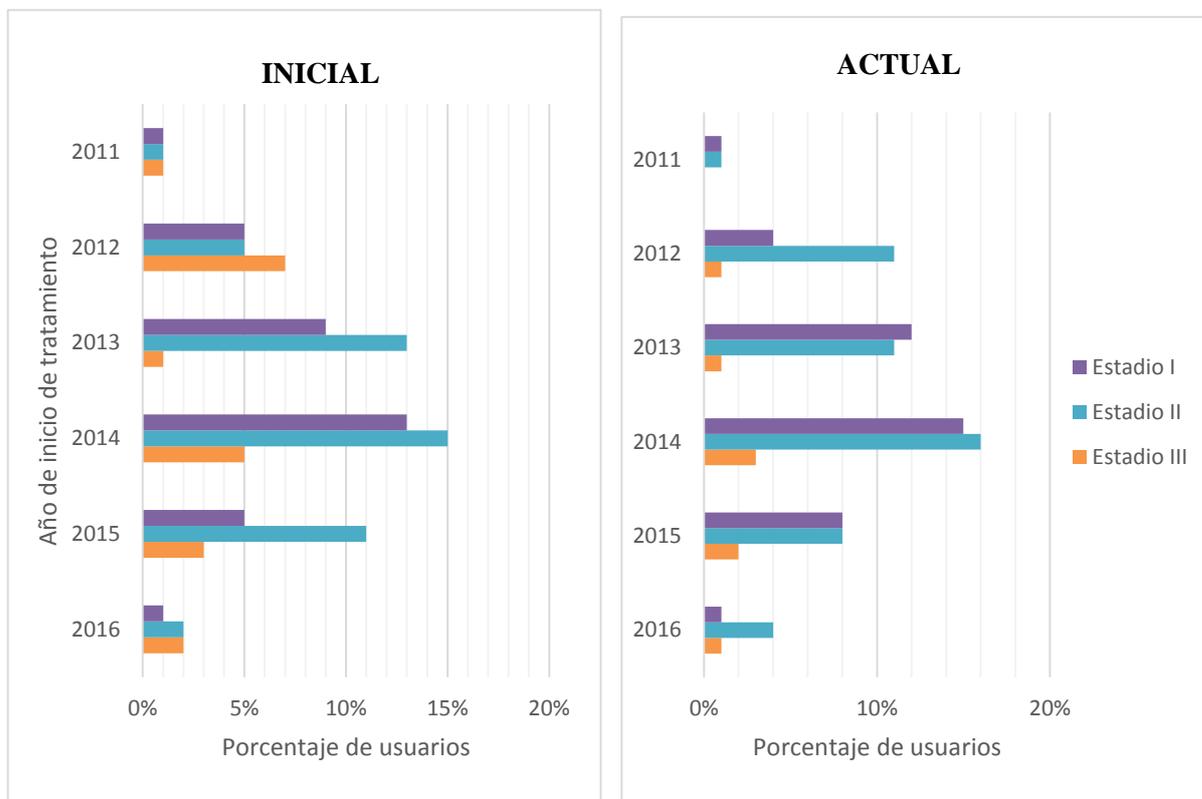
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HVCB CON EL ESQUEMA TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN ESTADIO DE LA INFECCIÓN, VALORES DE CD4 INICIAL Y ACTUAL Y AÑO

AÑOS	CONTROL DE CD4											
	Valores Iniciales						Valores Actuales					
	Estadio I		Estadio II		Estadio III		Estadio I		Estadio II		Estadio III	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
2011	2	1	2	1	2	1	3	1	3	1	0	0
2012	10	5	11	5	13	7	8	4	23	11	3	1
2013	20	9	27	13	3	1	26	12	22	11	2	1
2014	29	13	32	15	11	5	31	15	34	16	7	3
2015	11	5	22	11	7	3	18	8	18	8	4	2
2016	1	1	5	2	5	2	1	1	8	4	2	1
TOTAL	73	34	99	47	41	19	87	41	108	51	18	8

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 15



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

El objetivo del tratamiento antirretroviral es el aumento de los valores de CD4 y como se puede observar este grafico se evidencio una mejoría en dichos valores en todos los grupos. Se puede apreciar que la disminución de pacientes en estadio III es más marcada en los grupos que tienen más tiempo con el tratamiento, mientras que, aunque también se ve una buena respuesta, en los grupos de los últimos años esta es menos marcada. Así tenemos que en el 2012 se observa que más de la mitad de los pacientes en estadio III aumentaron sus valores de CD4, mientras que en los últimos años no superan la mitad de los pacientes.

Tabla # 16

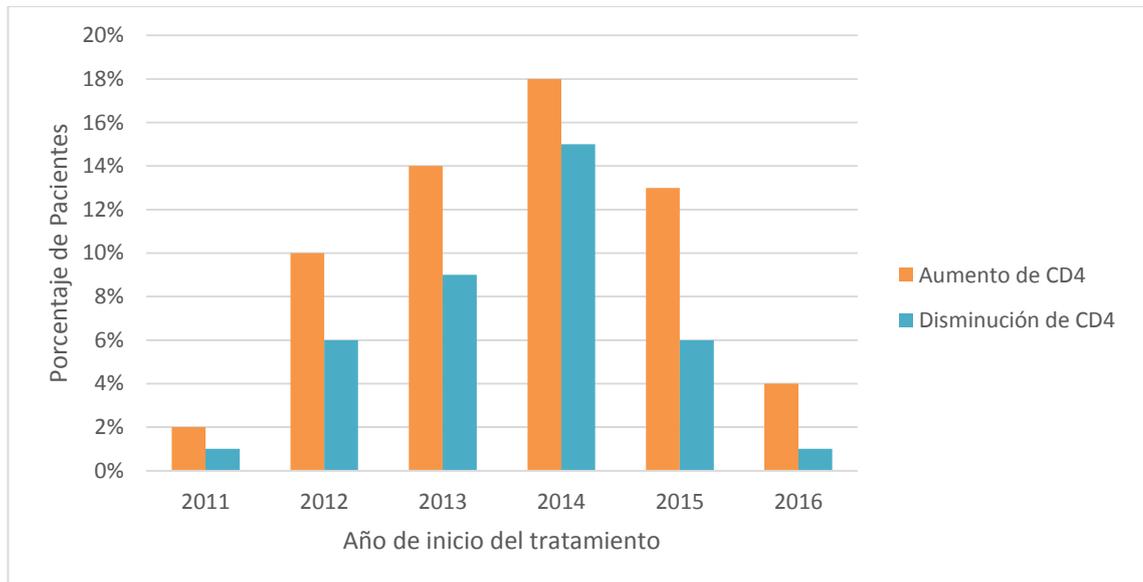
RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN LOS USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN EL AUMENTO DE LOS VALORES DE CD4

Años	CAMBIOS EN LOS VALORES DE CD4			
	Aumento de CD4		Disminución de CD4	
	N°	%	N°	%
2011	4	2	2	1
2012	21	10	13	6
2013	31	14	19	9
2014	39	18	33	15
2015	27	13	13	6
2016	8	4	3	1
TOTAL	130	61	83	38

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 16



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

En gráficos anteriores se mencionó que los valores de CD4 posicionaban a los pacientes en su mayoría en estadio 1 y 2, pero es este se expone el número de pacientes netos que tuvieron un aumento en sus valores de CD4 de manera individual. Así tenemos que el

61% de los pacientes presentaron un aumento en sus valores de CD4, mientras que un 38% disminuyeron dichos valores. Es importante hacer esta aclaración, ya que en algunos pacientes los valores de CD4 pueden variar pero no lo suficiente para que cambien de estadio; por ejemplo, un paciente que inicia su tratamiento con CD4 de 250, en su siguiente control presenta 300 y en el siguiente 400, es un paciente que posee una respuesta adecuada al tratamiento pero que sigue encontrándose en estadio II, por lo que si solo se expresa en los cuadros anteriores donde solo se clasifica por estadios podríamos pensar que no existe una respuesta al esquema antirretroviral, el mismo caso puede suceder en pacientes cuyos valores disminuyan y tengan una respuesta inadecuada.

Tabla #17

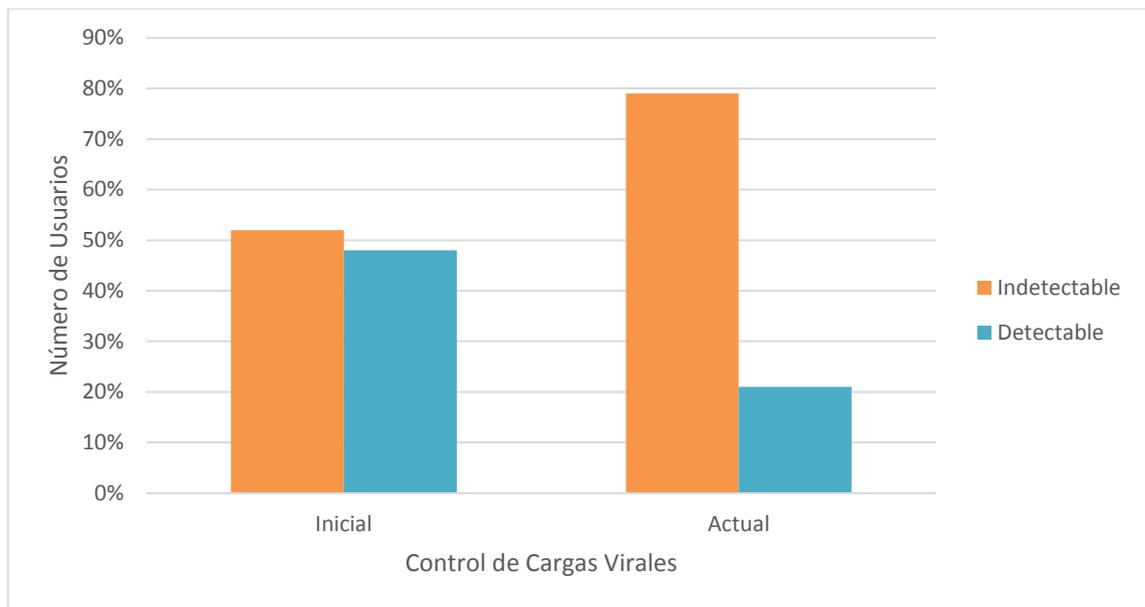
RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN LOS USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN CARGA VIRAL PLASMÁTICA

Carga Viral Plasmática	Valores de Carga Viral			
	Valores Iniciales		Valores Actuales	
	N°	%	N°	%
Indetectable	110	52	168	79
Detectable	103	48	45	21
TOTAL	213	100	213	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 17



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

Tras el recibir el tratamiento se observó que el número de pacientes con carga viral detectable se redujo más de la mitad, de un 48% a un 21%, lo que demuestra que aproximadamente tres cuartas partes de los pacientes estudiados (79%) presentan cargas virales indetectables, lo que demuestra una respuesta muy buena a este tratamiento en la gran mayoría de los pacientes.

Tabla # 18

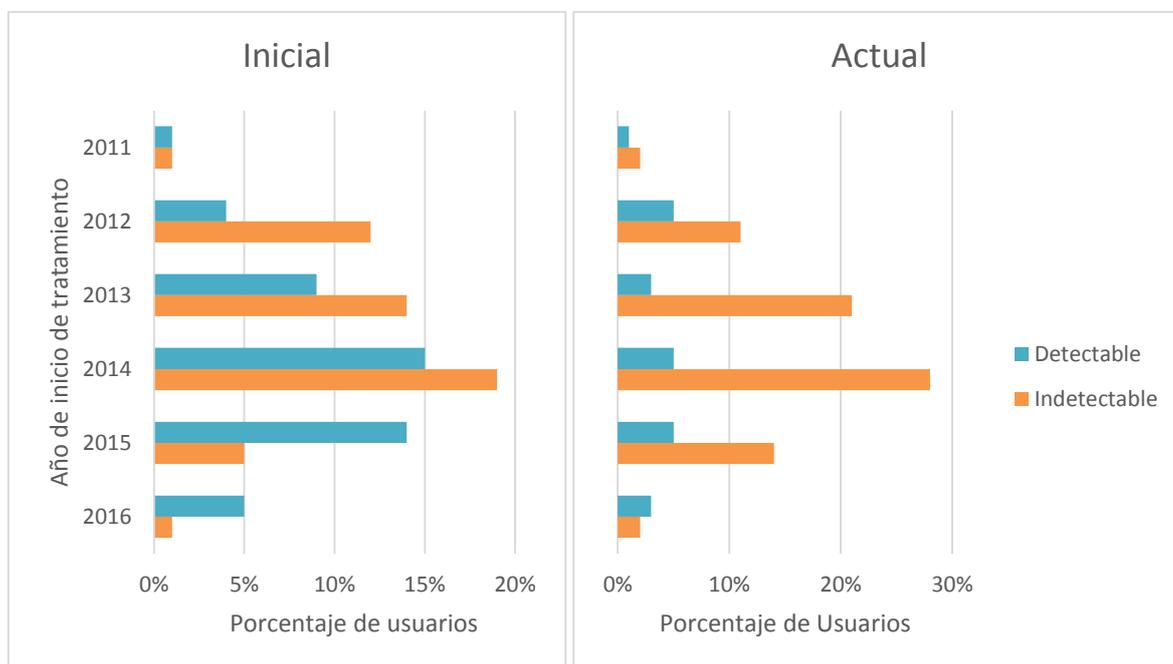
RESPUESTA AL TRATAMIENTO SEGÚN LA CARGA VIRAL DE LOS PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ POR AÑO

Años	CONTROL DE CARGAS VIRALES							
	Valores Iniciales				Valores Actuales			
	Indetectables		Detectables		Indetectables		Detectables	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
2011	3	1	3	1	5	2	1	0,5
2012	26	12	8	4	24	11	10	5
2013	30	14	20	9	44	21	6	3
2014	39	19	33	15	60	28	12	5
2015	11	5	29	14	30	14	10	5
2016	1	0,5	10	5	5	2	6	3
TOTAL	110	52	103	48	168	79	45	21

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 18



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

Tras el recibir el tratamiento se observó que el número de pacientes con carga viral detectable se redujo del en todos los grupos de pacientes, curiosamente estos valores son contrarios a los de la carga viral, ya que en esta ultima la mejoría se observaba de manera más marcada en los primeros años, mientras que con la CVP se evidencia más claramente en los últimos años.

Tabla # 19

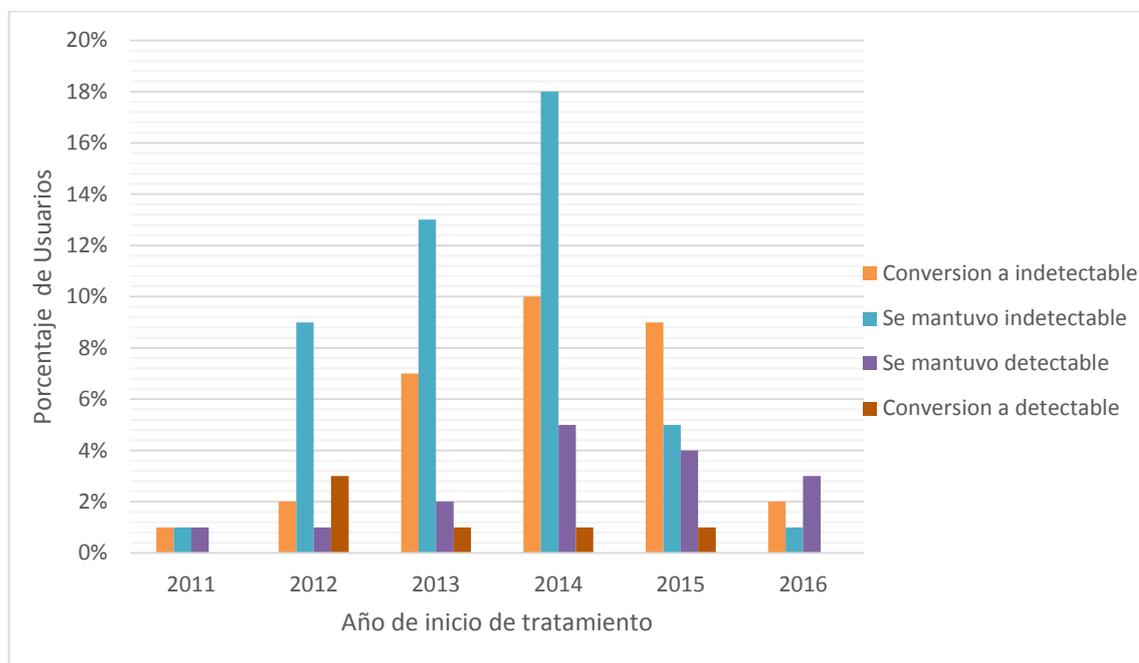
RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN LOS USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN LOS CAMBIOS EN LOS VALORES DE CARGA VIRAL TRAS TRATAMIENTO DISTRIBUIDOS POR AÑO

AÑOS	CAMBIOS EN LOS VALORES DE CARGA VIRAL							
	Conversión a indetectable		Se mantuvo indetectable		Se mantuvo detectable		Conversión a detectable	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
2011	2	1	3	1	1	1	0	0
2012	5	2	19	9	3	1	7	3
2013	15	7	28	13	5	2	2	1
2014	22	10	38	18	10	5	2	1
2015	20	9	10	5	9	4	1	1
2016	4	2	1	1	6	3	0	0
TOTAL	68	31%	99	47%	34	16%	12	6%

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Grafico # 19



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

En el siguiente cuadro se puede apreciar los cambios que existieron en las cargas virales de los pacientes luego del tratamiento, se aprecia que el 31% (68 pacientes) pasaron de tener cargas virales detectables a indetectables. El 47% (99 pacientes) se mantuvieron con cargas virales indetectables. De la población total 34 pacientes (16%) iniciaron con carga viral detectables y se mantuvieron igual, y un 6% que representa a 12 pacientes pasaron de tener cargas virales indetectables a detectables, es decir empeoraron durante el tratamiento.

El objetivo principal de este tratamiento es el mantenimiento de carga viral indetectable o la conversión a esta, lo que se logró en un 77% de los pacientes, lo que indica una buena respuesta al tratamiento. Aun así se observaron casos de pacientes que no presentaron respuesta y mantenía sus cargas virales detectables y una pequeña cantidad, pero presente, que pese a estar con el tratamiento esto no surtió el efecto deseado y esta carga viral se convirtió a detectable, es decir en esto no se observó una respuesta favorable.

Tabla # 20

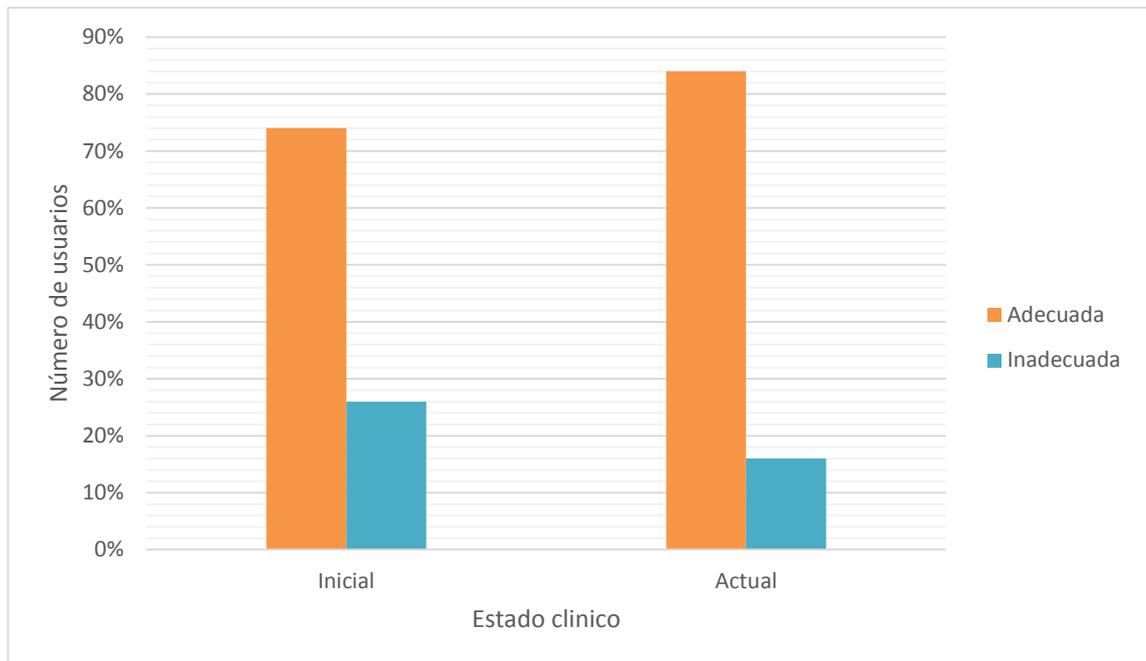
RESPUESTA AL TRATAMIENTO DE LOS USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN LA CLINICA

Estado clínico	Al inicio		Actualmente	
	Nº	%	Nº	%
Adecuada	158	74	179	84
Inadecuada	55	26	34	16
TOTAL	213	100	213	100

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Gráfico # 20



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e interpretación

Tras el recibir el tratamiento se observó que existió una disminución del 10% de pacientes que presentaban manifestaciones clínicas relacionadas con el VIH, principalmente infecciones oportunistas, aun así se sigue manteniendo un 16% de pacientes que no muestran mejoría sintomática, por lo que en estos el tratamiento no está surtiendo el efecto deseado.

Tabla # 21

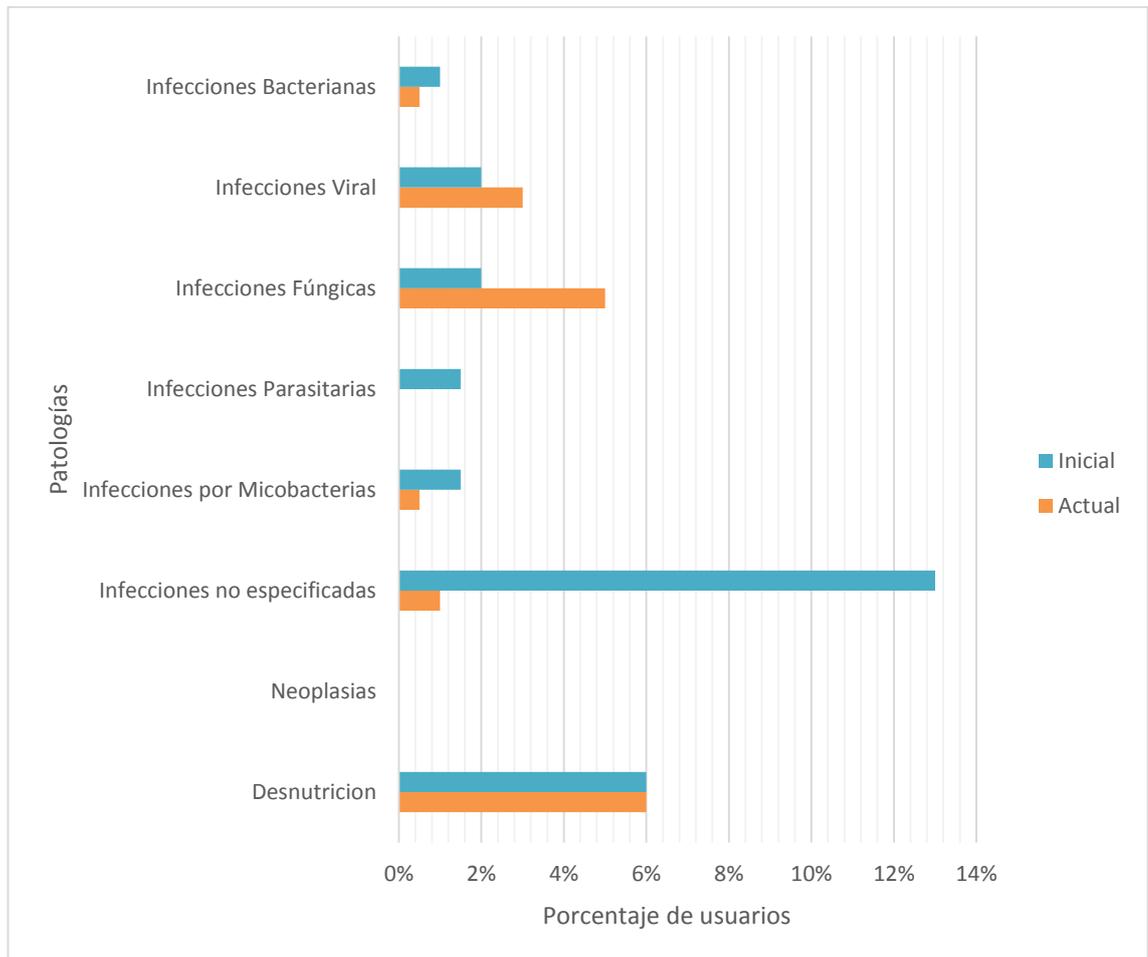
USUARIOS CON INFECCIÓN POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA CON EL ESQUEMA ARV TENOFOVIR+ EMTRICITABINA+ EFAVIRENZ SEGÚN LAS PATOLOGÍAS MÁS FRECUENTES AL INICIO DEL TRATAMIENTO Y EN LA ACTUALIDAD

Patologías relacionadas con VIH		Al inicio		Actualmente	
		Nº	%	Nº	%
Infecciones Oportunistas	Bacterianas	2	1	1	0.5
	Virales	5	2	7	3
	Fúngicas	5	2	10	5
	Parasitarias	3	1,5	-	-
	Micobacterias	3	1,5	1	0.5
	Otras no especificadas	25	13	2	1
Neoplasias	Sarcoma de Kaposi	-		-	
	Linfoma primario del SNC	-		-	
	Carcinoma Invasivo del Cuello del Útero	-		-	
	Linfoma no Hodgkin	-		-	
Desnutrición		12	6	13	6
TOTAL		55	26	35	16%

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Grafico # 21



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

Como se expresó en el gráfico anterior el porcentaje de usuarios con un estado clínico inadecuado se redujo de un 26% a una 16%; del 26% inicial se observa que el principal problema son la infecciones oportunistas que se encontraron en un 20% de los pacientes, para luego reducirse al 10%; aun así llama la atención el aumento de casos de infecciones fúngicas (Candidiasis) los cuales se duplicaron. La desnutrición mantuvo en valores constantes en esta población, presentándose sin relacionarse con otras patologías aparte de la infección pura del VIH pero sin complicaciones como infecciones o neoplasias. Es este grupo de estudio no se encontraron casos de neoplasias asociadas con VIH.

Tabla # 22

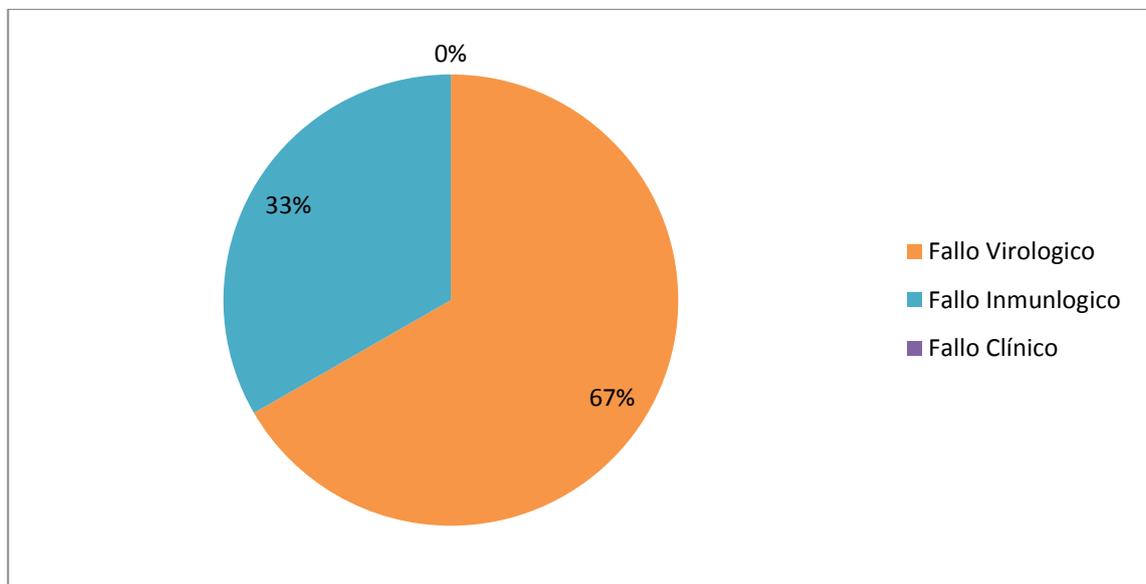
USUARIOS CON INFECCION POR VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA QUE PRESENTARON FALLO AL TRATAMIENTO CON EL ESQUEMA TENOFOVIR+EMTRICITABINA+EFAVIRENZ

TIPOS DE FALLO	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Viroológico	2	66%
Inmunológico	1	33%
Clínico	0	0
TOTAL	3	99%

Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Grafico # 22



Fuente: Base de datos de la Consulta Externa del Hospital Verdi Cevallos

Elaborado: Autores del Proyecto de Investigación

Análisis e Interpretación

En este estudio, solo se encontraron 3 casos de Fallo de tratamiento, de los cuales 2 correspondían a fallo Viroológico y uno a fallo Inmunológico. Esto nos da a entender que de toda la población tan sólo el 1% respondió de manera desfavorable a este tratamiento, mientras que el 98,6% que hasta ahora continúa con el tratamiento se divide, como ya vimos en los cuadros anteriores, en una gran mayoría que presenta una buena respuesta por el aumento de los CD4 y conversión de cargas virales a indetectables y otra parte en los que la respuesta ha sido insuficiente y podrían ser candidatos para cambio de esquema.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Una vez presentados los resultados, hecho el análisis y la discusión se llegó a las siguientes conclusiones:

- El tratamiento con el esquema de Tenofovir+Emtricitabina+Efavirenz presenta una respuesta adecuada ya que las cargas virales se redujeron en más de la mitad de los pacientes que iniciaron el esquema con CV detectables; así como también se redujo el número de pacientes que se encontraban en estadio 3 según los valores de CD4, permitiendo un aumento de estos últimos y la combinación de estos factores disminuyeron la presencia de morbilidades en el grupo de pacientes pertenecientes a esta investigación, esto demuestra que esta población estudiada es adherente al tratamiento.
- Se encontró que del total de los usuarios con infección por VIH (800) el 98% está bajo tratamiento y de este grupo la gran mayoría (77%) reciben el esquema de Tenofovir, Emtricitabina y Efavirenz y, de los cuales el 35% (213) formaron parte del estudio pues cumplían los criterios de inclusión.
- Se observó que en esta población la mayoría de los usuarios eran de sexo masculino pertenecientes a los grupos de edades económicamente activos ya que está más expuesta a conductas de riesgos para contraer esta infección, también se evidenció que la mayoría presentaba ocupaciones que no requieren una educación superior, lo que puede ser tomado como indicio de la existencia de baja escolaridad como factor de riesgo para esta población.
- La respuesta virológica a este tratamiento fue la adecuada en la gran mayoría de los pacientes ya que actualmente las cargas virales se encuentran en valores detectables tan solo en menos de un cuarto de la población (21%) en comparación al inicio que comprendían casi la mitad (48%)

- La respuesta inmunológica a este tratamiento fue la adecuada en la mayoría de los usuarios ya que presentaron aumento en los valores de CD4 en comparación a sus controles iniciales, esto fue en el 61% de los pacientes.

- Se han realizado estudios que demuestran que algunos medicamentos que son empleados para tratar otras patologías no relacionadas con el VIH pueden interactuar con este esquema, pero en este estudio no se encontraron pacientes con comorbilidades por lo consiguiente no existieron dichas interacciones en la población estudiada.

RECOMENDACIONES

En base a las conclusiones realizadas se puede recomendar

- A las instituciones de salud:

Que se apliquen más campañas para permitir un diagnóstico más prematuro de la infección y por lo consiguiente que el tratamiento se inicie de manera más temprana.

Que se promueva en los usuarios su asociación a grupos de apoyo tras el diagnóstico de la infección para que así, junto otros personas infectadas y esto facilite la incorporación de los sujetos a una población que reciba controles medico de manera regular para de esta manera disminuir sus morbilidades.

- A los pacientes con VIH:

Seguir estrictamente el tratamiento propuesto por el personal de salud, ya que con la buena adherencia las respuestas virológica, inmunológica y clínica son mejores y como resultado mejora su calidad de vida.

Realizar los controles de cargas virales y CD4 de manera periódica para poder valorar la respuesta al tratamiento al que son sometidos y así determinar si se debe o no continuar o cambiar el mismo.

PRESUPUESTO			
Actividades	Recursos	Materiales	Presupuesto
1. Reunión con tutor del estudio investigativo.	Tutor del estudio Ejecutores del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Laptop ➤ Evidencia científica ➤ Materiales de oficina ➤ Transporte 	\$15.00
2. Elaboración de modelo preliminar del proyecto y presentación ante la comisión de investigación.	Ejecutores del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Materiales De Oficina ➤ Laptop ➤ Impresiones 	\$10.00
3. Confección del modelo de recolección de datos.	Ejecutores del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Materiales de oficina ➤ Impresiones 	\$5.00
4. Obtención de datos	Ejecutores del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Materiales de oficina ➤ Transporte 	\$5.00
5. Fabricación de plantilla de concentrado de datos e impresión del informe para segunda revisión por la comisión de investigación.	Ejecutores del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Materiales de oficina ➤ Laptop ➤ Impresiones 	\$10.00
6. Creación de conclusiones. Elaboración del borrador final para tercera revisión de la Comisión	Ejecutores del proyecto Tutor del estudio	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Materiales de oficina ➤ Laptop ➤ Evidencia científica ➤ Impresiones 	\$10.00
7. Digitalización, impresión y entrega del proyecto	Ejecutores del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Laptop ➤ Impresiones ➤ CD 	\$40.00

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	UNIDAD TIEMPO
1. Entrega de anteproyecto.	Septiembre
2. Aceptación del tema de investigación por parte del Honorable Consejo Universitario.	Octubre
3. Reunión con tutor y revisor para tratar generalidades del trabajo investigativo.	Octubre
4. Elaboración de modelo teórico y primera reunión con Consejo de Investigación	Octubre
5. Fabricación de plantilla de concentrado de datos.	Noviembre
6. Realización de trámites necesarios para la obtención de autorización para la recolección de los datos en el área de Infectología del HVCB	Noviembre
7. Recolección de datos de las historias clínica y sistema SIEN.	Noviembre
8. Producción y análisis de resultados obtenidos	Noviembre
9. Segunda reunión con la Comisión de Investigación para la presentación de resultados obtenidos y realización de las correcciones pertinentes.	Noviembre
10. Elaboración de conclusiones, recomendaciones	Noviembre
11. Tercera reunión con la Comisión de Investigación y realización de correcciones pertinentes	Noviembre
12. Cuarta reunión con la comisión de investigación	Diciembre
13. Digitalización, impresión y entrega del proyecto	Diciembre

Referencias Bibliográficas

- AIDSinfo. (Septiembre de 2006). *El VIH y su tratamiento*. Recuperado el 28 de Octubre de 2016, de <http://www.vihda.org.ec/descargas/Tratamiento.pdf>
- AIDSinfo. (12 de 12 de 2016). *AIDAinfo*. Recuperado el 13 de 12 de 2016, de <https://aidsinfo.nih.gov/education-materials/fact-sheets/21/54/hiv-medication-adherence>
- AVERT. (Febrero de 2016). *Averting VIH and SIDA*. Recuperado el 15 de Octubre de 2016, de <http://www.avert.org/about-hiv-aids/what-hiv-aids>
- Castillo, J. A. (18 de Agosto de 2014). *Infection due to HIV/aids in the current world* . Recuperado el 16 de Octubre de 2016, de http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol18_7_14/san15714.pdf
- CDC. (31 de 10 de 2016). *National Center for HIV/AIDS*. Obtenido de <https://www.cdc.gov/hiv/spanish/group/age/youth/>
- Fauci. (2012). *Harrisom Principios de Medicina Interna* (Vol. 2). México: McGraw-Hill.
- GESIDA. (Enero de 2016). *Documento de consenso de GeSida/Plan Nacional Sobre el SIDA Respecto Al Tratamiento Antirretroviral en Adultos Infectados po VIH*. Recuperado el 24 de Octubre de 2016, de <http://gesida-seimc.org/contenidos/guiasclinicas/2016/gesida-guiasclinicas-2016-tar.pdf>
- HIV/AIDS, G. (2011). *GLOBAL HIV/AIDS RESPONSE*. Recuperado el 23 de Octubre de 2016, de Epidemic update and health sector progress towards Universal Access: http://www.who.int/hiv/pub/progress_report2011/hiv_full_report_2011.pdf
- INFOSIDA. (27 de Septiembre de 2016). *Infosida*. Recuperado el 26 de Octubre de 2016, de <https://infosida.nih.gov/drugs/424/atrilpa/0/patient>
- INFOSIDA. (23 de Septiembre de 2017). *Infosida.nih*. Recuperado el 05 de Noviembre de 2016, de <https://infosida.nih.gov/drugs/424/atrilpa/0/patient>

- Infosida.es. (22 de 09 de 2016). *Infosida.es*. Recuperado el 01 de 12 de 2016, de <http://www.infosida.es/que-es-el-tratamiento-arv/convivir-con-el-vih/pautas-medir-buena-adherencia>
- Janssen-Cilag. (22 de Octubre de 2016). *infosida.es*. Recuperado el 02 de Noviembre de 2016, de <http://www.infosida.es/que-es-el-tratamiento-arv#>
- MSP. (2011). *Guia de VIH en Adultos*. Recuperado el 16 de Octubre de 2016, de http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/Guias/Guia_VIH_adultos.pdf
- MSP. (2016). *Estrategia Nacional de Salud Pública para VIH/Sida-ITS*. Recuperado el 24 de Octubre de 2016, de <http://www.salud.gob.ec/programa-nacional-de-prevencion-y-control-de-vihsida-its/>
- Mulanovich, V. (2013). *Resistencia al TARGA, Falla terapeutica y Adherencia*. Recuperado el 29 de Octubre de 2016, de <https://www.yumpu.com/es/document/view/12172647/resistencia-al-targa-falla-terapeutica-y-adherencia-upch>
- OMS. (2007). *HIV/AIDS Programme*. Recuperado el 18 de Octubre de 2016, de <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/HIVstaging150307.pdf>
- OMS. (2010). *TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE LA INFECCIÓN POR EL VIH EN ADULTOS Y ADOLESCENTES*. Recuperado el 27 de Octubre de 2016, de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44539/1/9789243599762_spa.pdf
- Tovar, V. (08 de 04 de 2010). *AMAS DE CASAS EN RIESGO DE ADQUIRIR VIH/SIDA*. Obtenido de <http://www.actaodontologica.com/ediciones/2011/1/art1.asp>
- Urbina, F. M. (2010). *Terapia Antirretroviral: Desición y MAnejo*. Recuperado el 02 de Noviembre de 2016, de <http://www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2006/ene-mar/indice.html>
- VIH-SIDA, 3. A. (Noviembre de 2011). *30 AÑOS DEL VIH-SIDA*. Recuperado el 10 de Octubre de 2016, de

<http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/biblioteca/documentos/30anosdelvhsida.pdf>

ANEXOS

ANEXO # 1 Ficha de Recolección de Datos

“RESPUESTA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL ESQUEMA TENOFOVIR+ENTRACITABINA+EFAVIRENZ, EN PACIENTES CON VIH ATENDIDOS EN EL HOSPITAL DR VERDI CEVALLOS BALDA DE PORTOVIEJO”

SEXO

Masculino

Femenino

EDAD

18-35 años

36-65 años

> 65 años

PROCEDENCIA

Rural

Urbano

OCUPACIONES

Trabajador (a) sexual

Agricultor

Pescador

Estilista/Peluquero

Medico

Ama de casa

Otros

Sin Ocupación

AÑO DE INICIO DEL TRATAMIENTO CON ESQUEMA

2011

2012

2013

2014

2015

2016

ESTADIO DE INFECCION SEGÚN CD4 AL INICIO Y EN LA ACTUALIDAD DEL TRAS RECIBIR TRATAMIENTO

ESTADIOS SEGÚN CD4	Inicial	Actual
Estadio I (> de 500 células)		
Estadio II (de 200-500 células)		
Estadio III (<200 células)		

CARGA VIRAL AL INICIO Y EN LA ACTUALIDAD TRAS RECIBIR TRATAMIENTO

CARGA VIRAL	Inicial	Actual
Detectable (>20 copias)		
Indetectables (<20 copias)		

ESTADO CLINICO DE LOS PACIENTE

	INICIAL	ACTUAL
ADECUADA		
INADECUADA:		
Inf. Oport. Bacterianas		
Inf. Oport. Fúngicas		
Inf. Oport. Viral		
Inf. Oport. Parasitarios		
Inf. Oport. Micobacterias		
Otras Inf. No especificadas		
Desnutrición		
Neoplasias asociadas a VIH		

APARICIÓN DE RESISTENCIA AL TRATAMIENTO

Resistencia Inmunológica

Resistencia Viroológica

Resistencia Clínica

COMORBILIDADES PRESENTES EN LOS USUARIOS NO RELACIONADAS A VIH Y PRINCIPALES FÁRMACOS EMPLEADOS EN SE MANEJO.

Comorbilidades presentes en los usuarios no relacionadas a VIH	
Hipertensión Arterial	
Diabetes	
Alteraciones Neuropsiquiátricas	
Neoplasias no asociadas a VIH	
Otros	

Comorbilidades presentes en los usuarios no relacionadas a VIH	
Antihipertensivos	
Hipoglucemiantes	
Antipsicóticos	
Antidepresivos	
Quimioterapéuticos	
Otros	