

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD Y FACTORES QUE INFLUYEN
EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN
ACTIVIDAD -TARGA- EN PACIENTES ADULTOS CON VIH/SIDA”**

Estudio descriptivo prospectivo transversal realizado en el Hospital
General San Juan de Dios y en la clínica “Luis Ángel García”, 2019

Tesis
Presentada a la Honorable Junta Directiva
de la Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Stefany Jazmín López Navarro
Paul Brandon Ávila Calderón
Jhordy Ronaldo López Echeverría**

Médico y Cirujano

Guatemala, octubre de 2019

El infrascrito Decano y el Coordinador de la Coordinación de Trabajos de Graduación –COTRAG-, de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hacen constar que:

Los bachilleres:

- | | | | |
|----|---------------------------------|-----------|---------------|
| 1. | STEFANY JAZMIN LÓPEZ NAVARRO | 201214081 | 2569087101202 |
| 2. | JHORDY RONALDO LÓPEZ ECHEVERRÍA | 201310032 | 2467176530101 |
| 3. | PAUL BRANDON AVILA CALDERÓN | 201310464 | 2587825280116 |

“CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD –TARGA- EN PACIENTES ADULTOS CON VIH/SIDA”

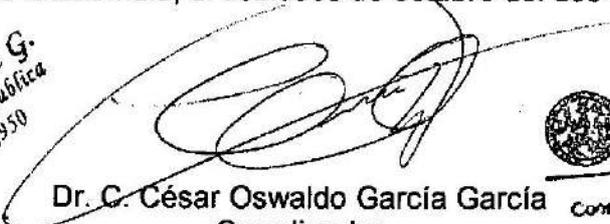
Estudio descriptivo prospectivo realizado en el Hospital General San Juan de Dios y en la Clínica “Luis Ángel García”, 2019

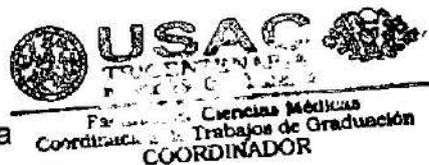
Trabajo asesorado por el Dr. Juan Carlos Pérez Sánchez y revisado por la Dra. María Alejandra Monterroso Soberanis, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firman y sellan la presente:

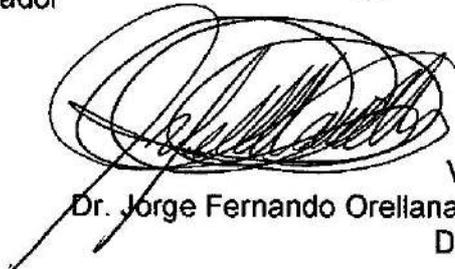
ORDEN DE IMPRESIÓN

En la Ciudad de Guatemala, el veintidós de octubre del dos mil diecinueve

*César O. García G.
Doctor en Salud Pública
Colegiado 5,950*


Dr. C. César Oswaldo García García
Coordinador




Dr. Jorge Fernando Orellana Oliva
Decano

Vo.Bo.
Dr. Jorge Fernando Orellana Oliva
DECANO



El infrascrito Coordinador de la COTRAG de la Facultad de Ciencias Médicas, de la Universidad de San Carlos de Guatemala, HACE CONSTAR que los estudiantes:

- | | | | |
|----|---------------------------------|-----------|---------------|
| 4. | STEFANY JAZMIN LÓPEZ NAVARRO | 201214081 | 2569087101202 |
| 5. | JHORDY RONALDO LÓPEZ ECHEVERRÍA | 201310032 | 2467176530101 |
| 6. | PAUL BRANDON AVILA CALDERÓN | 201310464 | 2587825280116 |

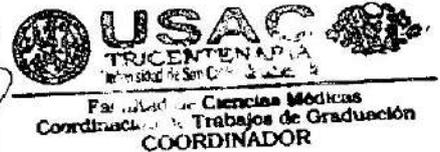
Presentaron el trabajo de graduación titulado:

"CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD –TARGA- EN PACIENTES ADULTOS CON VIH/SIDA"

Estudio descriptivo prospectivo realizado en el Hospital General San Juan de Dios y en la Clínica "Luis Ángel García", 2019

El cual ha sido revisado por el Dr. Junior Emerson Jovián Ajché Toledo, y al establecer que cumple con los requisitos establecidos por esta Coordinación, se les AUTORIZA continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala, a los veintidós días de octubre del año dos mil diecinueve.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"



Dr. Junior Emerson Jovián Ajché Toledo
Profesor Revisor

César O. García G.
Doctor en Salud Pública
Colegiado 5,950

Vo.Bo.
Dr. C. César Oswaldo García García
Coordinador

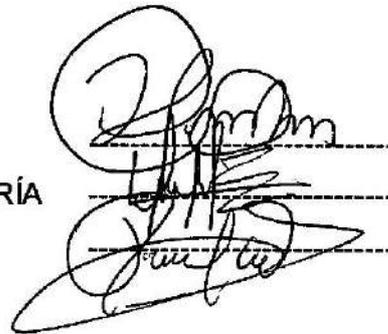
Guatemala, 18 de octubre del 2019

Doctor
César Oswaldo García García
Coordinador de la COTRAG
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Dr. García:

Le informamos que nosotros:

1. STEFANY JAZMIN LÓPEZ NAVARRO
2. JHORDY RONALDO LÓPEZ ECHEVERRÍA
3. PAUL BRANDON AVILA CALDERÓN



Presentamos el trabajo de graduación titulado:

"CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD Y FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD –TARGA- EN PACIENTES ADULTOS CON VIH/SIDA"

Estudio descriptivo prospectivo realizado en el Hospital General San Juan de Dios y en la Clínica "Luis Ángel García", 2019

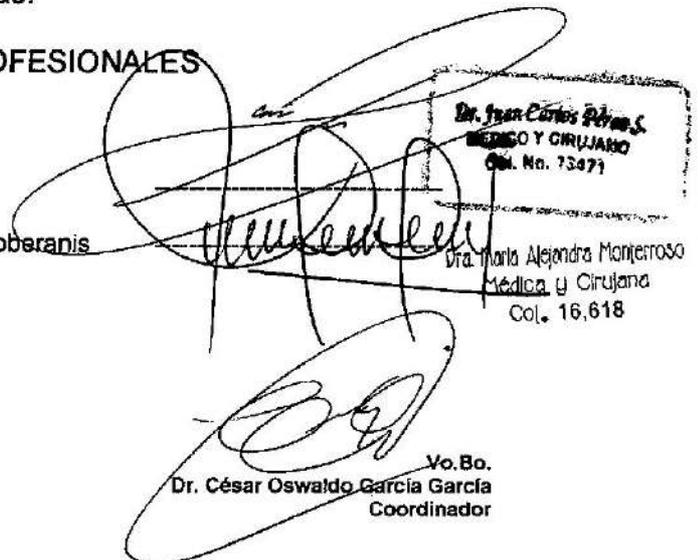
Del cual el asesor y la revisora se responsabilizan de la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.

FIRMAS Y SELLOS PROFESIONALES

Asesor: Dr. Juan Carlos Pérez Sánchez

Revisora: Dra. María Alejandra Monterroso Soberanis

Registro de personal 20140450



Dr. Juan Carlos Pérez Sánchez
MEDICO Y CIRUJANO
Col. No. 73471

Dra. María Alejandra Monterroso
Médica y Cirujana
Col. 16,618

Vo.Bo.
Dr. César Oswaldo García García
Coordinador

ACTO QUE DEDICO

- A Dios** Por haberme dado la vida, por ser mi guía y fortaleza cada día de mi vida. Dedico este logro que es el resultado de su ayuda y amor incondicional.
- A mi madre** Dina Navarro, por tus esfuerzos que son impresionantes, tu amor invaluable, por tus enseñanzas que forjaron la persona que soy, y por haberme formado con reglas y algunas libertades, pero por siempre motivarme a ser una persona de bien, este logro es de ambas.
- A mi hermano Irwin** Porque desde que tengo memoria te has preocupado por mi vida académica y personal, siempre te tomaste el tiempo de corregirme y ayudarme a ser constante y responsable, gracias por todo el apoyo desde el día de mi nacimiento hasta hoy. Este logro es una forma de decirte gracias.
- A mis hermanos y familia** Wilfrido, Julio, Irwin, Ana y Dina quienes suponen los cimientos de mi desarrollo, todos y cada uno de ustedes quienes me han brindado aportes invaluable que me servirán siempre, gracias por estar presentes en este momento tan importante de mi vida.
- A la familia López Ramírez** Irwin, Nancy, Martincito y Santi, por haberme abierto las puertas de su hogar con el fin de ayudarme a cumplir mi sueño, por recibirme con tanto amor y por siempre estar dispuestos a apoyarme. Siempre estaré agradecida con ustedes y los llevaré en mi corazón por toda la vida.
- A mi mejor amigo** Jhordy, por tu desinteresada ayuda, amor y paciencia, por motivarme a buscar siempre la excelencia académica, gracias por todos los buenos momentos durante estos años. Eres una gran persona y muy importante en mi vida, y no hay cosa mejor que llegar a este logro juntos.
- A mis maestros** Por ser mis formadores, personas de gran sabiduría quienes se han esforzado por ayudarme a llegar al punto en el que me encuentro, principalmente al Dr. Erwin Castellanos por incentivar y fortalecer mi amor y pasión por la carrera en todos los aspectos y por ayudar a esforzarme por ser un excelente profesional cada día.

Stefany Jazmin López Navarro

ACTO QUE DEDICO

- A Dios** Por sus innumerables intervenciones en mi vida, que han creado las condiciones idóneas para desarrollar cada una de mis metas que, de hecho, también han sido un regalo de él.
- A mis padres** Rudy y Cristela, por tan grande amor y apoyo a lo largo de este camino; por haber decidido ser parte de este sueño, sueño que hoy se consuma, fruto de su esfuerzo y dedicación diaria. Eternamente agradecido.
- A mis hermanos** Por sus consejos, paciencia y ejemplo, que han sido de inspiración, y que han sentado las bases del esfuerzo que hoy culmina con meritoria felicidad y satisfacción. Les aprecio y valoro demasiado; este logro es para ustedes.
- A mi familia** Abuelos, tías y primas. Sus consejos y apoyo no han faltado desde el inicio de este viaje, por lo que les agradezco con esta dedicatoria. Gracias por ser tan especiales.
- A mis amigos** Mario, Eber, Giovany, Josué, Emilio, Emanuel, Ángel, Paola. *“Un amigo fiel es una protección segura; el que lo encuentra ha encontrado un tesoro” Eclo 6. 14.* Han sido una maravillosa compañía todo este tiempo. Las experiencias vividas a su lado han marcado enormemente mi vida y, en este logro, ustedes también figuran como autores.
- A don Pedro y doña Mercedes** Su amor, cariño y cuidado, han logrado reanimar mis fuerzas cuando estas parecen menguar. A pesar del poco tiempo de conocerlos, se han ganado un lugar en mi corazón, lugar que, sin importar el camino futuro, tendrán para siempre.

Paul Brandon Ávila Calderón

ACTO QUE DEDICO

- A Dios** Por la sabiduría e inteligencia otorgada, porque sin El nada de esto podría ser posible.
- A mis padres** Por haberme dado la oportunidad de estudiar. A mi madre, Thelma Echeverría, por ser un ejemplo de vida, enseñarme con amor y disciplina que todo esfuerzo tiene su recompensa y porque sé que desde el cielo corriges, guías y celebras mis triunfos. Con todo respeto este logro es para ti. Te amo.
- A mis abuelos y hermanos** Josefina Ayala, Gustavo Echeverría, Kevin y Bryan López por ser mis amigos y compañeros de vida, por ser un apoyo en momentos difíciles, de alegría, por todo el respaldo necesario para alcanzar esta meta y estar siempre dispuestos con su invaluable e impresionante esfuerzo.
- A mi familia** Porque siempre han estado presentes y me han brindado su cariño y ayuda cuando la he necesitado. Gracias por siempre estar unidos y demostrarme lo que es realmente importante en la vida.
- A mis padrinos** Dra. Breny Echeverría y Dr. Wagner Solórzano, por estar ahí desde el inicio de este camino, ser un gran apoyo y demostrarme cada día que puedo contar con ustedes.
- A mi mejor amiga** Stefany López, por tu amor, paciencia y comprensión, por ser un aliciente de mi crecimiento espiritual, por todo tu cariño y felicidad durante nuestro desarrollo profesional.
- A** USAC, a mi querido HGSJDD, a mis amigos y a mis profesores, por su paciencia y vocación, en especial al Dr. Juan Carlos Pérez por enseñarme la cualidad de imperturbabilidad; claridad de juicio en momentos de grave peligro y los principios de ecuanimidad.
- Y a todos los que forman parte de mi vida. Gracias.

Jhordy Ronaldo López Echeverria

Responsabilidad del trabajo de graduación

El autor o autores es o son los únicos responsables de la originalidad, validez científica, de los conceptos y de las opiniones expresadas en el contenido del trabajo de graduación. Su aprobación en manera alguna implica responsabilidad para la Coordinación de Trabajos de Graduación, la Facultad de Ciencias Médicas y para la Universidad de San Carlos de Guatemala. Si se llegará a determinar y comprobar que se incurrió en el delito de plagio u otro tipo de fraude, el trabajo de graduación será anulado y el autor o autores deberá o deberán someterse a las medidas legales y disciplinarias correspondientes, tanto de la Facultad, de la Universidad y otras instancias competentes.

RESUMEN

OBJETIVO: Describir la calidad de vida relacionada a la salud y los factores que influyen en la adherencia a la Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) en pacientes con VIH/SIDA que se encuentran en fracaso virológico. **POBLACIÓN Y MÉTODOS:** Estudio descriptivo, prospectivo y transversal, realizado en pacientes mayores de 18 años, que asistieron a la Clínica Familiar Luis Ángel García del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de agosto y septiembre de 2019. Se realizaron las encuestas WHOQOL-HIV BREF y CEAT-VIH para determinar la adherencia al tratamiento de gran actividad (TARGA) y la calidad de vida respectivamente, análisis estadístico univariado. Se obtuvo el aval ético del Comité de Bioética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Médicas. **RESULTADOS:** Se encuestó a 222 pacientes, 60 % hombres (134), edad promedio de 37 años DE \pm 10.8 años. Escolaridad: el 36.49 % (81) con grado académico a nivel básico y el 6.31 % (14) no cursó ningún grado académico. El 34 % de pacientes declaró estar soltero (76), el 61 % provenir de la región metropolitana (135), y 96 % perteneció al nivel socioeconómico bajo (214). En cuanto a la adherencia al TARGA, 74.32 % (165) presentó una baja adherencia (165), y el 54.50 % (121) se encontró con calidad de vida intermedia para los 6 dominios. **CONCLUSIONES:** La mayoría de los pacientes con VIH/SIDA y fracaso virológico presentó baja adherencia al TARGA y una calidad de vida intermedia.

Palabras clave: adherencia al tratamiento, fármacos antirretrovirales, infecciones por VIH, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, fracaso virológico.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO DE REFERENCIA	3
2.1 Marco de antecedentes	3
2.2 Marco referencial	6
2.3 Marco teórico.....	25
2.4 Marco conceptual	28
2.5 Marco geográfico.....	30
2.6 Marco institucional.....	31
2.7 Marco legal.....	31
3. OBJETIVOS	37
3.1 Objetivo general	37
3.2 Objetivos específicos.....	37
4. POBLACIÓN Y MÉTODOS	39
4.1 Enfoque y diseño de investigación.....	39
4.2 Unidad de análisis y de información	39
4.3 Población y muestra	39
4.4 Selección de los sujetos a estudio	40
4.5 Definición y operacionalización de variables.....	42
4.6 Recolección de datos.....	47
4.7 Procesamiento y análisis de datos.....	51
4.8 Aspectos éticos de la investigación.....	55
5. RESULTADOS	61
6. DISCUSIÓN	65
7. CONCLUSIONES	71
8. RECOMENDACIONES	73
9. APORTES	75
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
11. ANEXOS	87

1. INTRODUCCIÓN

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el responsable del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA) que, desde su descripción, ha sido un problema de gran magnitud para la salud pública, no solo por su rápida propagación, sino también por las complicaciones que representa para el estado de salud de las personas que lo padecen, con etapas que incluyen cuadros asintomáticos hasta enfermedad crónica con consecuencias devastadoras. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en los países de ingreso bajo en el año 2016 el VIH figuró como la cuarta causa de mortalidad. ¹⁻⁴

Actualmente la base del tratamiento para esta infección es la terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) y, por lo tanto, una correcta adherencia a esta mejora el pronóstico de los pacientes con la infección. Sin embargo, la OMS señala que, en los países desarrollados, la adherencia a la terapia antirretroviral es de un 50 %, siendo este porcentaje menor en países en vías de desarrollo, debido a la escasez de recursos e inequidades en los sistemas de salud. ¹⁻⁴

La adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH es determinante en el éxito farmacológico de la terapia; es la llave para lograr una carga virológica indetectable, reducir el riesgo de resistencia a los medicamentos, mejorar el estado de salud, la calidad de vida y la supervivencia de las personas infectadas, así como también disminuir el riesgo de transmisión. Por el contrario, la pobre adherencia a esta se ha asociado al fracaso terapéutico. ²

Según ONUSIDA, para el año 2017 36.9 millones de personas vivían con el VIH en todo el mundo, de ellos el 95 % se trató de población adulta. Para este mismo año 21.7 millones tenían acceso a la terapia antirretroviral. Secundario a esto se reporta que las muertes relacionadas con el SIDA disminuyeron en más de un 51 % desde el pico alcanzado en 2004, lo cual significa una mejora en la calidad de vida de los pacientes.

En Guatemala para el año 2016 se documentó que hubo 2900 nuevas infecciones por el VIH y 1600 muertes relacionadas al SIDA. Hasta este año se tuvo el registro de aproximadamente 46 000 personas que vivían con el VIH y de ellas solamente el 36 % con acceso a la terapia antirretroviral logrando una supresión viral en el 25 % de esta población. ⁵

La pobre adherencia al TARGA se ha asociado a fracaso terapéutico. A diferencia de otras enfermedades crónicas en las cuales periodos de interrupción del tratamiento produce pocos o ningún efecto adverso, en pacientes con VIH y poca adherencia al tratamiento pueden presentar fracaso virológico secundario a resistencia a los medicamentos, lo cual condiciona también el éxito en tratamientos futuros. ²

Las personas que viven con VIH en países subdesarrollados tienen mayor probabilidad de ser detectados con falla virológica tardíamente, un serio problema ya que, en esta condición, tienen mayor riesgo de sufrir otras complicaciones como infecciones oportunistas que pueden ensombrecer el pronóstico de estos. ⁶

Se han realizado múltiples estudios con el objetivo de determinar la adherencia al TARGA de pacientes con VIH, así como los factores que influyen en esta en otros países, sin embargo, en Guatemala el único estudio realizado sobre la calidad de vida en población adulta fue en el año 2013, en Coatepeque Quetzaltenango.

Teniendo en cuenta lo anterior, en nuestro estudio se propuso la siguiente interrogante: ¿Cuál es la calidad de vida relacionada a la salud y cuáles son los factores que influyen en la adherencia del TARGA en pacientes con VIH/SIDA que se encuentran en fracaso virológico del Hospital General San Juan de Dios y en la Clínica Familiar “Luis Ángel García”? Para responder dicha interrogante se obtuvieron datos por medio de las encuestas CEAT-VIH y WHOQOL-HIV BREF a pacientes con VIH/SIDA de la institución mencionada, con el fin de determinar la adherencia al TARGA y la calidad de vida de estos, respectivamente.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 Marco de antecedentes

En 1999 Gordillo et al llevaron a cabo un estudio transversal en una institución de referencia sobre VIH/SIDA de Madrid, España, con el objetivo de evaluar el grado de cumplimiento con la terapia antirretroviral. Se registró una buena adherencia en el 58 % de los pacientes. Los factores predictivos de cumplimiento en el análisis univariado fueron la edad, la categoría de transmisión, el nivel de estudios, la situación laboral, el nivel de recuento de células de CD4, la depresión y el apoyo social auto percibido. La adherencia al tratamiento antirretroviral fue mejor entre los sujetos de 32 a 35 años, en usuarios de drogas no intravenosas, sujetos con recuentos de células CD4 de 200 - 499 x 10⁶ células / L al momento de la inscripción y en sujetos no deprimidos con buen apoyo social. ⁷

En el año 2007, Alvis O. et al. realizaron un estudio analítico observacional transversal en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL), en Lima Perú, sobre los factores asociados a la no adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en adultos infectados con el VIH-sida. Se utilizaron los cuestionarios SMAQ (simplified medication adherence questionnaire), cuestionario de apoyo social funcional de Duke-UNC-11, cuestionario de salud general de Goldberg (GHQ-12), y el Índice de calidad de vida de Mezzich y Cohen, (instrumento autoaplicado validado para el Perú). El estudio incluyó a un total de 465 personas. En el análisis bivariado, se observó que los factores asociados a la no adherencia fueron: ser homosexual/bisexual, tener una baja calidad de vida relacionada a la salud, apoyo social bajo, no tener domicilio fijo y presentar morbilidad psíquica. Los pacientes no adherentes al TARGA presentaron una edad promedio menor que los pacientes encontrados adherentes y tomaban un mayor número de pastillas al día que los adherentes. ⁸

En el año 2008 Franco J, en su tesis de grado realizada en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, llevó a cabo un estudio para determinar los factores que intervienen en la adherencia al tratamiento Antirretroviral de gran actividad (TARGA), en pacientes pediátricos con VIH/SIDA, este fue un estudio analítico transversal sobre adherencia por el método indirecto de conteo de carga viral, se tomó como adherentes a los pacientes que presentan carga viral indetectable y no adherentes a los que presentan > 400 copias/mm³, además se realizó una entrevista a los cuidadores de pacientes y una revisión de los expedientes clínicos con el fin de identificar las razones por las cuales los pacientes eran no adherentes. Los resultados de este estudio fueron: adherencia en el 80 % de los pacientes y no adherencia en el 20 % de los pacientes. Las razones más frecuentes de no adherencia fueron: el olvido de administrar los medicamentos, el niño(a) lo rehúsa o escupe y cambio en la rutina del cuidador.

No se encontró asociación estadísticamente significativa entre adherencia y las características del paciente, del cuidador y del tratamiento.⁹

Otro estudio en el Hospital Nacional Cayetano Heredia de Perú, en 962 pacientes con SIDA atendidos entre el 2006-2010, que recibieron TARGA, evidenció que un 14 % abandonó el tratamiento luego de un promedio de 7 meses. En ese trabajo los factores de riesgo más relevantes para el abandono de la terapia fueron: edad menor de 35 años, sexo femenino, bajo peso y un recuento de linfocitos CD4 superior a 350 células/ ml.¹⁰

En el año 2010 Ortego C. et al realizaron un metaanálisis sobre la adherencia al TARGA en España que incluyó un total de 23 estudios observacionales que proporcionaron 34 estimaciones de la adherencia. La muestra estuvo constituida por 9931 personas con VIH, mayores de 18 años y en tratamiento con TARGA. El porcentaje de pacientes con una adherencia al tratamiento de > 90 % fue de 55 %. Los autores concluyeron que la adherencia se asoció al estadio A de la infección ($p < 0.001$) y a una carga viral < 200 copias/ml ($p < 0.05$). Sin embargo, se detectó una gran heterogeneidad ($I^2 = 91.20$; IC 95 %) en los resultados de los estudios.¹¹

En el año 2013 Martínez D. realizó, en su tesis de maestría, un estudio analítico con el objetivo de analizar la situación de la adherencia a los tratamientos con antirretrovirales en pacientes con VIH, del Hospital Regional “Gabriela Alvarado” de la Ciudad de Danlí, departamento de El Paraíso, Honduras. El estudio incluyó a un total de 118 pacientes con VIH. El autor concluyó que la atención por parte del personal del centro asistencial, el grado de conciencia por parte del paciente, así como el apoyo recibido tanto por sus familias como por aquellas personas que conviven con este, se asociaron claramente a una mejor adherencia.¹²

En Colombia en el año 2013 se realizó un estudio descriptivo prospectivo que incluyó un total de 51 pacientes en donde se valoró la adherencia al TARGA con la escala de Sacket. Los autores determinaron mediante un análisis bivariado que los factores asociados al abandono de la terapia antirretroviral fueron el estado civil soltero (OR 4.57, IC 95 %) y no tener una red de apoyo (OR 1.33, IC 95 %). Además, mediante el mismo análisis, describieron el tener un Mini Mental Test mayor a 24 y no padecer ningún trastorno de ansiedad (mediante entrevistas para la detección de trastornos de Personalidad del Eje II del DSM IV) como factores protectores, con un OR 0.75 (IC 95 %) y 0.7 (IC 95 %) respectivamente.¹³

En el año 2013 González Amaya JL, realizó un estudio en Coatepeque, Quetzaltenango, sobre evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud de las personas que viven con VIH/SIDA, que asisten a la unidad de atención integral (Clínica 12) del Hospital Nacional Juan

José Ortega con el objetivo de evaluar la Calidad de Vida Relacionado con la Salud de personas que viven con VIH/SIDA y la influencia de las variables socio-demográficas, clínico-epidemiológicas y del tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) a través del cuestionario WHOQOL-HIV BREF. González concluyó que los dominios que tuvieron una puntuación mayor fueron espiritualidad/religión/ creencias, salud física, nivel de independencia y salud psicológica, mientras los dominios en los que se obtuvo una puntuación baja fueron relaciones sociales y ambiente. En general las puntuaciones obtenidas reflejaron una calidad de vida relacionada con la salud aceptable. ¹⁴

En el 2014 Juan Pacífico J y Gutiérrez C realizaron un estudio de corte transversal analítico en una muestra de 364 pacientes con el objetivo de determinar la asociación entre la información sobre la medicación y adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) en pacientes con VIH/SIDA de un hospital de Lima, Perú, para lo cual llevaron a cabo entrevistas en donde aplicaron el cuestionario SIMS (Satisfaction with Information about Medicines Scale) para medir la satisfacción con la información recibida sobre los medicamentos y el cuestionario SMAQ para determinar la adherencia al TARGA. Encontraron que la satisfacción con la información recibida sobre los medicamentos no tuvo influencia sobre la adherencia a TARGA ($p=0.611$). ¹⁵

Nacheга J. et al publicaron, en el 2015, un metaanálisis en el que evaluaron la asociación entre el estado del empleo de personas con VIH y la adherencia al tratamiento antirretroviral. Este incluyó 28 estudios de los años 1996 al 2014 con un total de 8743 personas infectadas con el VIH involucradas. Los autores concluyeron que las personas empleadas infectadas por el VIH, en particular las de los países de ingresos bajos y altos, tenían más probabilidades de adherirse al tratamiento antirretroviral que las personas desempleadas. ¹⁶

La terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) se introdujo en Guatemala en el año 2001. Para el año 2009 se alcanzó una cobertura terapéutica con TARGA del 69 %, con un total de pacientes de 10 362, de los cuales más del 90 % se encontraban en tratamiento de primera línea. En Guatemala no se han realizado estudios sobre la adherencia al TARGA en pacientes adultos con VIH/SIDA. ¹⁷

2.2 Marco referencial

2.2.1 Definición de VIH/SIDA

Según la OMS, el virus de la inmunodeficiencia humana es un virus que afecta a las células del sistema inmunitario, alterando o anulando su función. Esto, a su vez, produce un deterioro progresivo del sistema inmunitario, y el término síndrome de inmunodeficiencia adquirida se aplica a los estadios más avanzados de la infección del VIH definido por la presencia de alguna de las más de 20 infecciones oportunistas o cánceres relacionados al VIH.¹⁸

El sistema de clasificación actual de los CDC's para adolescentes y adultos infectados con el VIH clasifica a las personas con base en las enfermedades asociadas con la infección por dicho virus y los recuentos de linfocitos TCD4+. En base a este sistema un paciente con infección por el VIH con un recuento de linfocitos TCD4+ < 200/ μ l se define como un paciente con SIDA.¹

2.2.2 Historia

A finales del año de 1970 se documentaron algunos casos de una enfermedad "rara". Estas personas presentaban un denominador común el cual era infección por *Candida albicans* en la boca y el esófago, además de presentar manifestaciones clínicas de una forma agresiva de sarcoma de Kaposi, neumonía por *Pneumocystis carinii* (ahora llamada jiroveci PCP) en algunos casos, daños neurológicos y una supresión del sistema inmunitario inexplicable. Estos casos fueron identificados en Portugal, Haití, Francia y Estados Unidos.¹⁹

Entre los meses de octubre de 1980 y mayo de 1981 se denunciaron al CDC cinco casos de neumonía por PCP, provenientes de distintos hospitales de la ciudad de Los Ángeles, EE. UU. Estos casos se describieron en personas con características comunes. Se determinó como potencial factor de riesgo las relaciones sexuales entre hombres, ya que uno de estos pacientes reportó tener una vida sexual altamente activa y buscar este tipo de servicios en bares; dos de ellos también reportaron que tuvieron diferentes parejas sexuales previamente, y solamente uno reportó haber tenido la misma pareja por 7 años. Esto lo relacionaron con una inmunodeficiencia grave relacionada a células T. Posteriormente se dieron a conocer casos en otras ciudades también de EE. UU. y en Europa. En base a las características comunes que se presentaban entre los pacientes se propuso denominar a este cuadro clínico como Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.^{20,21}

Inicialmente, basados en la epidemiología de la enfermedad, se pensó que el estilo de vida homosexual era un factor predisponente para el desarrollo de la enfermedad, por lo que denominaron la enfermedad de diferentes formas: “Gay Cáncer” o “Síndrome Gay”, “Peste Rosa”, “Peste Gay”. Con el paso del tiempo se observó un aumento de casos nuevos en otros grupos de población, estos eran pacientes que recibieron transfusiones sanguíneas y hemoderivados, personas que compartían agujas hipodérmicas para drogarse, personas de origen haitiano que no eran homosexuales, por lo cual se llamó en este entonces “la enfermedad de las cuatro H”: homosexuales, hemofílicos, heroinómanos y haitianos. Posteriormente se comprobó que el contagio era inesperado, casual y se extendía entre razas y nacionalidades distintas; también se observó en mujeres con parejas bisexuales y en niños nacidos de madres enfermas o con historia de drogadicción endovenosa.

También se ha propuesto que el VIH proviene de los monos, los cuales en algunas culturas eran cazados para la venta y consumo humano. También se transfería sangre de estos a las personas quienes pensaban que esta podía proveer rejuvenecimiento. Se cree que de esta forma inició la trasmisión del virus a otras regiones del mundo.¹⁹

En 1986 cuando la enfermedad ya estaba dispersa por todo el mundo, la FDA estudiaba el primer fármaco ARV: la zidovudina (AZT) o Retrovir, como es conocido comercialmente, el cual fue aprobado el 19 de marzo de 1987. Inicialmente fue un fármaco sintetizado como agente quimioterapéutico en 1964, el cual fracasó por su alto costo y efectos adversos. Posteriormente se convirtió en el prototipo de una serie de medicamentos conocidos como análogos de los nucleósidos o nucleótidos inhibidores de la transcriptasa inversa.

El tratamiento consistía en dosis muy elevadas y con una alta toxicidad, produciendo anemia, lo que constituyó un gran problema. Entre la comunidad de personas con VIH se pone en duda la utilización de este medicamento lo que lleva a muchas personas a decidir no tomarlo.

En 1988 la FDA, bajo la presión de activistas, aprueba una serie de medicamentos que previamente ya habían sido distribuidos. Estos fármacos se utilizaban para enfermedades oportunistas como el trimetrexato, interferones alfa Intron A y roferon A y ganciclovir para el tratamiento de la infección por citomegalovirus (CMV).^{1,22,23,24}

En el año de 1991, la FDA aprueba la didanosina (ddl), en 1992 zalcitabina (ddC), y en 1994 estavudina (d4T), los cuales corresponden al grupo de medicamentos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (ITIN). Estos fueron aprobados para su uso como monoterapia y en combinaciones, de las cuales las más utilizadas fueron las que incluían AZT y ddC, siendo esta última altamente toxica con una vida media corta. En 1992 se iniciaron los estudios en fase experimental con d4T lo que permitió que se pudiera utilizar antes de su aprobación por la FDA. Incluso muchos de estos medicamentos tomaron este camino al ser probados para confirmar su beneficio posterior a su aprobación, por lo que en muchos de estos prospectos se informaba a los usuarios que el beneficio clínico aún no había sido establecido y esto debido a la crisis por el VIH/SIDA que en ese momento se vivía.^{22,24,25}

A principios de 1990 se implementa experimentalmente la prueba de carga viral y empieza a incorporarse como herramienta de investigación. Hasta ese momento ninguno de los antirretrovirales utilizados había conseguido resultados positivos en cuanto a la reducción de la carga viral y detener la progresión de la enfermedad por el VIH.²²

A partir del año 1995 se considera que inicia la era del tratamiento Antirretroviral de gran actividad (TARGA); el 17 de noviembre de 1995 la FDA aprueba lamivudina y, el 6 de diciembre de este mismo año, el saquinavir, que corresponde a un grupo de inhibidores de proteasa (IP). A partir de aquí el tratamiento para el VIH da un giro importante ya que, al combinar saquinavir con dos ITIN, se consigue la reducción de la carga viral y se observa un aumento notable de CD4. Esta combinación es aprobada en un tiempo récord por la FDA, algo poco usual.^{22,24}

En Vancouver (Canadá 1996) se celebra la XI conferencia internacional del SIDA, en esta se dan a conocer los avances obtenidos con la combinación de un IP más dos ITIN lo que da una alta esperanza para el tratamiento contra el VIH/SIDA. Con esto, las teorías sobre la erradicación del virus cobran fuerza, principalmente la basada en el eslogan "Hit hard, hit early". Posteriormente se adicionan al mercado nuevos IP; el 1 de marzo del 1996 se aprueba el ritonavir, indinavir, nelfinavir y una nueva formulación de saquinavir. El 17 de noviembre del 1995 se aprueba un nuevo ITIN llamado lamivudina (3TC) y más tarde, el 27 de septiembre del 1997 se aprueba la primera combinación en un solo comprimido, esta consistía en lamivudina y zidovudina con la marca comercial Combivir.

Posteriormente se comprobó que con estos avances en la medicación contra el VIH se lograba restablecer el sistema inmunológico, por lo que era prudente no indicar más medicamentos para profilaxis y así reducir la carga de medicamentos para el paciente, lo que a su vez podría mejorar la adherencia a los mismos.

Esto no duro mucho tiempo, ya que desde 1995 se hicieron notar efectos secundarios, principalmente con el uso de inhibidores de proteasa, por lo que la FDA dirige cartas a médicos y profesionales de la salud describiendo el apareamiento de casos de exacerbación de diabetes mellitus e hiperglicemia. Posteriormente se describen casos de sangrados espontáneos en pacientes VIH con hemofilia.

A partir de este momento, los pacientes con VIH inician una época difícil, ya que la toma de varios medicamentos al día, además de ciertas restricciones alimentarias, condicionan a estos a ejercer rutinas difíciles en busca de cumplir con el objetivo.

A partir de 1996 se da un mayor uso a las pruebas de carga viral en la práctica clínica. Estas pruebas lograban medir de 400 a 500 copias de ARN de VIH por mililitro de sangre. Se introduce el término fracaso virológico, el cual está basado en la carga viral y niveles de CD4. Nuevamente se produce otro cambio en cuanto al inicio de la terapia antirretroviral, iniciando el mismo hasta que el paciente presenta un recuento de CD4 de 200 células/mm³.²²

En 1996 se aprueba un nuevo grupo de medicamentos conocidos como Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos (ITINN). El primero en aprobarse, el 21 de junio de este mismo año, es la nevirapina y, el 17 de septiembre del 1998 se aprueba el efavirenz. Más adelante, el 25 de marzo del 2011 se aprueba nevirapina de liberación lenta.

Posteriormente, según las investigaciones y los avances en las mismas, aparecieron otros grupos de medicamentos ya combinados lo que ha propiciado que los regímenes sean más específicos para cada paciente y sus necesidades. Estos se pueden apreciar en una línea de tiempo en la imagen 11.1 en Anexos.²⁴

2.2.3 Generalidades

El VIH pertenece al género Lentivirus, al cual pertenecen otros retrovirus animales. Existen cuatro retrovirus humanos reconocidos, estos pertenecen a dos grupos distintos: virus con tropismo para linfocitos T humanos (HTLV) I y II que se

clasifican como retrovirus transformadores y los virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1 y VIH-2, los cuales tienen un efecto citopático directo o indirecto característico. La infección producida por el VIH-1 se encuentra más distribuida a nivel mundial a diferencia de la infección producida por el VIH-2 que está confinada a la región de África Occidental, al sur del Sahara, presentando casos ocasionales en el resto del mundo.^{1,20}

El virus que produce la infección del VIH es un virus ARN que se replica mediante un ADN intermediario, que depende de la ADN polimerasa o retrotranscriptasa (transcriptasa inversa) en este caso, proveniente del ARN. La facultad de esta es transcribir la información genética de tipo ARN a ADN. Esta es característica solamente de los retrovirus. Los grupos que se reconocen de VIH-1 son: M (main /mayor), N (New, No M, No O), O (outlier/ atípico), y P. El grupo M tiene nueve subtipos designados como A, B, C, D, E, F, G, H, J y K; a su vez el subtipo A y F se subdividen en A1, A2 y F1, F2 respectivamente. Por su parte, el VIH-2, por ser de menor circulación mundial, tiene pocos serotipos: A, B, C y E.^{1,26}

Con relación a la estructura del virus, se describe que este posee una forma icosaédrica con un diámetro aproximado de 100 nm y su envoltura está compuesta por la membrana plasmática de la célula en la cual se ha replicado. Las dos principales proteínas de la cubierta son gp120 externa y la gp41 transmembrana. Por debajo de la envoltura viral se encuentra una cápside externa formada por la proteína p17 y hacia el interior una cápside interna denominada core (forma cónica) compuesta por la proteína p24. Dentro de este core se encuentran las dos hebras no complementarias de RNA del genoma viral, y moléculas asociadas a la enzima transcriptasa inversa. El virus produce yemas a partir de la superficie de la célula infectada y es a través de esto que puede incorporarse con distintas proteínas del hospedador entre las que se pueden mencionar los antígenos del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de clases I y II existentes en la bicapa lipídica.^{1,20}

En el genoma del VIH-1 se reconocen nueve genes, tres de estos son comunes a todos los retrovirus, estos son gag, pol y env. Estos progresan a poliproteínas precursoras que posteriormente son convertidos en proteínas estructurales y enzimas maduras. Los otros productos genómicos del VIH-1 son: Tat, Rev, Nef, Vpu y Vpr. (Ver tabla 11.1 en Anexos)²⁰

Como se mencionó anteriormente, el VIH es un virus RNA, que posee la característica de tener una actividad modulada por la transcriptasa inversa que consiste en convertir su RNA genómico a DNA. La replicación del virus implica una secuencia de acontecimientos que se resumen de la siguiente manera:

- Adsorción y penetración (entrada)
- Síntesis de DNA proviral por transcripción inversa
- Integración
- Expresión y transporte de RNA viral
- Ensamblaje, egreso y maduración ^{1,20}

2.2.4 Patogenia clínica y diagnóstico del paciente infectado por el VIH

El VIH produce un estado de inmunodepresión profunda en el sujeto infectado. Esto se debe a que su blanco de infección principal son células del sistema inmunitario, sobre todo y casi exclusivamente las células conocidas como linfocitos T CD4+ o linfocitos “colaboradores”. Esto ocasiona una alteración cuantitativa y cualitativa de estos, produciéndose una disminución en el número de linfocitos debido a muerte celular directa mediada por el virus o por muerte celular programada asociada a activación celular aberrante. El virus hace uso de la proteína de membrana CD4 en los linfocitos para anclarse a estos, así como también de otros receptores con 7 dominios transmembranas acoplados a proteína G conocidos como CCR5 y CXCR4. Todo esto provoca un agotamiento inmunitario en el sujeto infectado.¹

La clínica de los pacientes con VIH varía desde estados asintomáticos prolongados hasta la enfermedad crónica avanzada. En muchas ocasiones se presenta un síndrome agudo como parte de la infección primaria parecido a la mononucleosis infecciosa.

El síndrome agudo con el que suele presentarse la infección primaria (50 % a 70 % de las veces) aparece de 3 a 6 semanas después de esta. Las manifestaciones clínicas consisten en fiebre, faringitis, linfadenopatías, cefalea y/o dolor retroorbitario, artralgias, letargo, anorexia y náuseas.

Estas manifestaciones suelen durar desde una a varias semanas y ceden de manera gradual conforme se desarrolla un proceso inmunitario en contra del VIH, reduciendo la carga viral. En la mayoría de los pacientes, la recuperación del

síndrome agudo inicial se continua con un periodo de latencia clínica muy prolongado, con una duración media de hasta 10 años.

La enfermedad sintomática suele estar determinada por la concentración de células T CD4+. El síndrome de inmunodeficiencia adquirida se define como la infección por VIH que se asocia a un recuento de células T CD4+ por debajo de 200 células/ μ l o por la presencia asociada de cualquiera de las enfermedades catalogadas como “definitivas de SIDA” (estadio C) (Ver tabla 11.2 en Anexos).²⁷

Las manifestaciones clínicas, luego del periodo de latencia, dependen básicamente de la infección asociada al VIH con la que se presente el paciente. Las enfermedades que afectan al pulmón suelen ser la causa más frecuente de complicaciones. Tres de las diez enfermedades definitivas de SIDA más frecuentes son la neumonía bacteriana recurrente, tuberculosis y neumonía por PCP (Ver tabla 11.3 y 11.4 en Anexos).^{28,29}

El diagnóstico está basado en la confirmación de anticuerpos anti-VIH, los cuales aparecen en la circulación general entre la semana 2 y 12 después de la infección y el resultado se confirma con dos pruebas positivas de diferente principio, donde la primera prueba que debería realizarse en todo paciente con sospecha de VIH-1 es la prueba de enzimoanálisis de adsorción (ELISA).¹

Luego de confirmar el diagnóstico, se deben realizar pruebas antes y después de iniciar o modificar el TARGA además de las pruebas de laboratorio como el hemograma, perfil bioquímico y pruebas específicas en busca de infecciones oportunistas. Inicialmente se debe realizar un conteo de linfocitos TCD4 + para evaluar la función inmune y la estrecha relación existente con las manifestaciones clínicas y debe evaluarse un conteo del ARN viral plasmático. Además, deben realizarse pruebas contra el virus de la hepatitis (B o C) y, en pacientes con falla virológica, un tropismo viral y HLA-B * 5701 en pacientes que inicien maraviroc y abacavir respectivamente.^{28,29}

El recuento de linfocitos TCD4+ es la prueba de laboratorio más importante para evaluar la función inmune del paciente frente al virus del VIH. La prueba debe realizarse en todos los pacientes al momento del diagnóstico, al iniciar o modificar TARGA y valorar el inicio de terapia profiláctica para infecciones oportunistas que, por lo general, son pacientes con recuento de linfocitos TCD4 < 200 células / mm³. Esta prueba debe realizarse cada 3 a 6 meses y se considera que el paciente

presenta una respuesta adecuada con un aumento del número de CD4 en el rango de 50 a 150 células / mm³ durante el primer año al inicio del TARGA, por lo general con un aumento considerable en los primeros 3 meses del tratamiento. ³⁰

Se ha documentado que existe una mejor adherencia en pacientes que se encuentran en el estadio A de la infección y con una carga viral < 200 copias/ml. Y entre los factores de riesgo para el abandono de la terapia antirretroviral se encuentra tener un recuento de linfocitos CD4 superior a 350 células/ml. ^{10,11}

La determinación de la carga viral (ARN del VIH-1 en plasma) es la forma más confiable de medir la respuesta inicial y de mantenimiento al TARGA con el objetivo de mantener una supresión virológica sostenida, por lo que es un buen indicador para valorar si el paciente se encontrara en falla virológica o no. Este debe medirse al inicio de la terapia, entre 2 a 4 semanas luego de iniciar ARV's y luego cada 4 a 8 semanas hasta que se suprime la carga viral. Se valora la carga viral durante los primeros dos años cada 3 a 4 meses y si el paciente suprime su carga viral durante dos años se puede realizar cada 6 meses. Si el paciente se encuentra en fracaso virológico, se modifica el TARGA y se realiza un conteo viral en las primeras 2 a 4 semanas; de continuar en falla virológica se realiza cada 3 meses o antes si está indicado clínicamente. El objetivo es mantener al paciente en supresión viral óptima, la cual se define como una carga viral por debajo del nivel de detección de laboratorio la cual es un ARN del VIH < 20 a 75 copias / ml. ³⁰

2.2.5 Tratamiento Antirretroviral/ TARGA

Luego de dar el diagnóstico es necesario realizar estudios complementarios y determinar la extensión de la enfermedad en el paciente, estos incluyen pruebas sanguíneas, estudios de imagen, recuento de linfocitos TCD4, carga viral, pruebas de resistencias según sea necesario. Se debe tamizar a los pacientes contra enfermedades oportunistas y otras enfermedades de transmisión sexual para iniciar profilaxis o tratamiento según corresponda, y el equipo multidisciplinario deberá estar preparado para brindar toda la información necesaria al paciente y apoyarlo en la toma de decisiones y, así mismo, lograr la adherencia de la terapia con ARV's. ^{18,20}

La terapia antirretroviral ha logrado restaurar la función inmunológica y evitar la replicación del virus, consiguiendo que las personas con la infección tengan una esperanza de vida similar a la de la población general. Sin embargo, no se ha logrado erradicar por completo el virus, por lo que la terapia ARV debe tomarse de

por vida siendo esto un obstáculo para la mayoría de las pacientes por la complejidad del tratamiento. Los objetivos clave de la terapia son:

- Suprimir al máximo el ARN del virus en plasma.
- Recuperar y preservar la función inmunológica.
- Prevenir la transmisión del virus.
- Reducir la morbimortalidad de las pacientes.^{23,30,31}

El TARGA consiste en la asociación de tres o más antirretrovirales con diferentes mecanismos de acción, sin esta terapia la mayor parte de los pacientes desarrollará una inmunodeficiencia progresiva, exponiendo al paciente a una serie de enfermedades catastróficas y definitorias del SIDA.^{1,30}

Existe una gran cantidad de medicamentos ARV's y en la actualidad existen 7 grupos de medicamentos que son clasificados según su mecanismo de acción: inhibidores nucleósidos / nucleótidos de la transcriptasa inversa (ITIN), inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (ITINN), los inhibidores de la proteasa (IP), los inhibidores de la transferencia de la cadena de la integrasa (INSTI), un inhibidor de la fusión, un antagonista de CCR5 y un CD4 inhibidor posterior al apego. (Ver tabla 11.5 en Anexos)

Se considera que los ITIN constituyen la base o esqueleto (backbone) del TARGA ya que dos de los antirretrovirales deben pertenecer a este grupo. Los ITINN no se recomiendan como monoterapia, debido que su alto grado de mutaciones aumenta la probabilidad de que el VIH desarrolle resistencia a estos. Los IP Integran la mayoría de los fármacos disponibles para el VIH-1, Indinavir fue el primer IP que se combinó con dos nucleósidos formando la terapia triple en combinación con zidovudina y lamivudina, mientras que saquinavir fue el primer IP aprobado por la FDA, los IP que se utilizaban tenían grandes inconvenientes como reacciones adversas, bajos niveles de concentración plasmática efectiva, poca tolerancia y de difícil posología y por lo tanto menor adherencia, por lo que se crearon combinaciones con lo que se logró aumentar la concentración plasmática de estos medicamentos.

Con relación a los INSTI, actualmente se está desarrollando un nuevo fármaco llamado Cabotegravir (CBT) el cual es análogo de dolutegravir. Se produce en forma de comprimidos orales y solución inyectable intramuscular de acción

prolongada, lo que resultaría beneficioso al conseguir una mejor adherencia. Sin embargo, este medicamento se encuentra actualmente en estudio.

a. Cuando iniciar el tratamiento antirretroviral

El tratamiento ARV debe iniciarse (salvo en algunas excepciones) en todos los pacientes infectados por el VIH con viremia detectable, independientemente de su recuento de células CD4 y de si presentan sintomatología o no. Los pacientes deben comenzar la terapia antirretroviral lo antes posible después del diagnóstico, con el fin de prevenir la progresión de la enfermedad, mejorar los resultados clínicos e impedir la transmisión.³⁰

b. Regímenes iniciales recomendados en población adulta

En un paciente sin tratamiento previo, se recomienda una combinación inicial de dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos, administrado con un tercer fármaco que puede ser uno de los siguientes: un inhibidor de la transferencia de integrasa, un no nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa o un inhibidor de la proteasa, con lo que se logra mantener la supresión virológica en la mayoría de los pacientes. También se les debe informar la dosis, efectos adversos de cada medicamento, horario y mencionar que medicamentos interactúan con los ARV's. Los regímenes recomendados en combinación inician de la siguiente manera: ^{30,31}

Se utilizan 2 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos. Los más utilizados son:

- abacavir / lamivudina
- tenofovir alafenamida / emtricitabina
- tenofovir disoproxil fumarato / emtricitabina

Combinado con uno de los siguientes (INSTI, un ITINN o un IP):

- Dolutegravir / abacavir / lamivudina
- Dolutegravir / tenofovir alafenamida / emtricitabina
- Bictegravir / tenofovir alafenamida / emtricitabina
- Raltegravir / tenofovir alafenamida / emtricitabina

Si no se cuenta con Tenofovir Alafenamida (TAF) puede utilizarse Tenofovir disoproxil fumarato. Sin embargo, este medicamento no se recomienda para personas con riesgo de enfermedad renal u ósea (como la osteopenia u osteoporosis), debido a que TAF da menos efectos adversos como toxicidad renal y reducción de la densidad mineral ósea.³²

Debe seleccionarse el tercer fármaco (INSTI, ITINN o un IP) en base a la eficacia, resistencia, efectos adversos, reacciones a otros medicamentos y la conveniencia de cada paciente.

Los regímenes iniciales recomendados para pacientes en los que se selecciona un INSTI son altamente efectivos, con pocos efectos adversos. Algunas de las combinaciones son las siguientes:

- BIC / TAF / FTC
- DTG / ABC / 3TC
- DTG / TAF / FTC
- RAL / TAF / FTC
- EVG / TDF / FTC

La FDA aprueba los siguientes INSTI: (BIC), (DTG), (EVG) y (RAL). Estos fármacos son bien tolerados, con pocos efectos adversos. Entre estos están el insomnio, depresión o ideación suicida en pacientes con patología psiquiátrica de base.

La FDA aprueba cinco ITINN: (DLV), (DOR), (EFV), (ETR), (NVP) y (RPV). Estos medicamentos se han utilizado solo en algunos pacientes, ya que presentan alto grado de resistencia y mutaciones en quienes no se han utilizado ARV's y pueden desarrollar resistencia con una sola mutación.

Doraviridina ha demostrado cierto grado de resistencia en pacientes que se encuentran en falla virológica. Sin embargo, tiene mayor tolerabilidad y menos cantidad de efectos adversos que EFV o RPV y se ha fabricado para ser utilizado en pacientes sin VIH con ARV's.

Se ha demostrado la seguridad de Efavirenz en mujeres en edad fértil y se puede utilizar en pacientes con tuberculosis debido a su mínima interrupción con rifampicina. El EFV tiene muchos efectos adversos afectando con mayor frecuencia al sistema nervioso central (SNC), lo que lo hace poco tolerable.

Los IP recomendados por la FDA son (ATV), (DRV), (FPV), (IDV), (LPV), (NFV), (RTV), (SQV) y (TPV). Los regímenes iniciales con IP combinados con refuerzos (PK), demuestran mayor grado de adherencia y son eficaces en pacientes que no han utilizado ARV's.

Tienen alto grado de resistencia y se detectan pocas o ninguna mutación a esta clase de medicamentos comparado con INSTI o ITINN, por lo que son buena combinación en pacientes con mala adherencia al tratamiento. Se han demostrado anomalías metabólicas como la dislipidemia, resistencia a la insulina; con el uso de DRV, FPV, ILV y LPV se ha encontrado mayor riesgo de eventos cardiovasculares. A pesar de esto, los estudios no han sido concluyentes por lo que se necesitan aún más estudios.³⁰

2.2.6 Fracaso virológico

Actualmente el régimen de la terapia antirretroviral tiene una alta probabilidad de lograr mantener los niveles de carga viral indetectable. Sin embargo, los pacientes que no logran cumplir este objetivo tienen una alta posibilidad de desarrollar resistencia y mutaciones al objetivo de los fármacos. Por tanto, la supresión virológica es un nivel confirmado del virus en plasma por debajo de los límites inferiores de detección, y se define fracaso virológico a la incapacidad de mantener el conteo de virus en plasma por debajo de 200 copias/ml.

Como se ha mencionado anteriormente, el objetivo del tratamiento antirretroviral es suprimir la replicación del VIH a niveles en los que los fármacos utilizados no realicen mutaciones, en relación a que suceda lo contrario se manejan dos definiciones importantes, la primera de ellas es el rebote virológico que, no es más que un conteo del virus en plasma ≥ 200 copias/ml después de lograr la supresión virológica, y el Blip virológico que se define como un nivel detectable entre 50 y 200 copias/ml del virus en plasma después de haber logrado la supresión virológica.

Algunos estudios demuestran que el rebote virológico ocurre con más frecuencia en pacientes con cargas virales >200 copias/ml que en pacientes con viremia de bajo nivel definido como valores del virus en plasma por debajo de 200 copias/ml aun detectables. Los niveles del virus mayores o iguales a 200 copias/ml se asocian a mutaciones y resistencia a los fármacos ARV'S, lo cual es común con niveles > 500 copias/ml.³⁰

Aquellos pacientes que presentan una mala adherencia al tratamiento antirretroviral sufrirán fracaso terapéutico. Estos pacientes tienen aproximadamente 6.67 veces más probabilidades de presentar fracaso terapéutico a diferencia de los pacientes que presentan una buena adherencia.³³

2.2.7 Adherencia

La adherencia a la terapia antirretroviral es crucial para el éxito terapéutico, esta se ve influenciada por distintos factores entre los que se incluyen la situación social, la condición clínica del paciente, los medicamentos y el equipo de salud, entre otros, por lo que es necesario que el paciente conozca y reciba información actualizada del virus de VIH haciéndole saber los objetivos del tratamiento, el régimen al que será sometido (incluyendo las dosis y los posibles efectos adversos de cada medicamento, condicionantes importantes implicados con altas tasas de no adherencia). Así mismo, es necesario explicar que los medicamentos antirretrovirales tienen un alto potencial de desarrollar resistencia debido a la no adherencia y los posibles efectos adversos como lo son las infecciones oportunistas.³⁰

Altice y Friedland definen este término como el acto, acción o cualidad de ser consistente con la administración de los medicamentos prescritos (1998). Implica una participación de la persona en escoger y mantener el régimen prescrito. Mientras que Friedlander añade que la adherencia ocurre dentro de una alianza terapéutica en la que se involucra el paciente, proveedores de salud y redes de apoyo, quienes en su conjunto contribuyen a alcanzar y mantener resultados exitosos (1998).

Según GESIDA/SEFH/PNS, la adherencia es un proceso dinámico, influido por múltiples variables, entre las que se incluyen la capacidad del paciente para implicarse en la elección del tratamiento, inicio, control y seguimiento del tratamiento antirretroviral con el fin de lograr una supresión viral adecuada ajustándose al cumplimiento riguroso del mismo, tomando en cuenta que la inadecuada adherencia es el principal factor del fracaso terapéutico.³¹

2.2.7.1 Factores que intervienen con la adherencia a la terapia antirretroviral

El VIH/SIDA sigue siendo una enfermedad para la que no se ha encontrado cura hasta el momento, por lo que el tratamiento antirretroviral debe tomarse de por vida. La adherencia terapéutica es la clave para conseguir la supresión de la enfermedad y recuperación inmunológica. Sin embargo, la no

adherencia no se determina a partir de dosis no tomadas, más bien es un proceso largo y multifactorial que inicia desde el momento del diagnóstico con el fin de lograr una óptima adherencia al régimen de TARGA que, al no conseguirse, puede llevar a resistencia del virus a los antirretrovirales y fracaso virológico. Los múltiples factores de la adherencia a TARGA se clasifican para su manejo y aplicación en 4 grandes grupos:

- Factores relacionados con el individuo
- Factores relacionados con la enfermedad
- Factores relacionados con el tratamiento
- Factores relacionados con el sistema y con el equipo de salud ^{15,34}

a. Factores relacionados con el individuo

Las características sociodemográficas han sido relacionadas con la adherencia al tratamiento contra el VIH. Sin embargo, no son buenas predictoras del nivel de adherencia de un individuo. Se describen características como la edad, sexo, raza, nivel cultural y situación socioeconómica. Además, se han estudiado otras características como tener una adecuada calidad de vida relacionada con la salud, domicilio propio y apoyo social y familiar.³⁴

Se ha documentado que el sexo femenino tiende a la no adherencia, se describe que existen diversos factores que exponen a la mujer especialmente a padecer ciertos trastornos y a tener una menor autoestima, propiciando un entorno en el que fácilmente se presente una baja adherencia en este sexo.³⁵

Con relación a la edad se ha señalado que los pacientes que presentan una baja adherencia al tratamiento antirretroviral presentan una edad promedio menor que los pacientes encontrados adherentes, esto es la población joven.³⁶

La presencia del apoyo familiar se encuentra muy bien relacionada con una mejor adherencia al tratamiento antirretroviral por parte de los pacientes. Múltiples autores señalan que, en los pacientes viudos, separados y con pareja inestable, es más frecuente la no adherencia mientras que los pacientes casados suelen presentar mayores porcentajes de adherencia.

Además, hay un mayor número de no adherentes entre los pacientes que viven solos.³⁷

Es bien sabido que una mayor adherencia es directamente proporcional a un nivel educativo, esto es, que habrá una mejor adherencia al tratamiento antirretroviral mientras más alto sea el nivel educativo de los pacientes, lo cual probablemente se deba a que estos pacientes afrontan de mejor manera el diagnóstico del VIH, por consiguiente manifiestan una buena toma de decisiones, predisponen al paciente a la búsqueda de información para acceder a los recursos en salud y se favorece el conocimiento tanto del VIH como del tratamiento. Por otro lado, un bajo nivel académico representa un mal pronóstico y alto riesgo de mortalidad por esta enfermedad.³⁸

La situación de calle se sitúa como un factor de riesgo para la falta de adherencia terapéutica, así mismo, los pacientes infectados por el VIH que se encuentran desempleados también presentan alto riesgo de una baja adherencia al tratamiento antirretroviral.^{16,39}

b. Factores relacionados con la enfermedad

Los efectos del TARGA en la salud general y la percepción condicionada por la enfermedad pueden influir en la adherencia. Dado que el VIH/SIDA se ha convertido en un proceso crónico que implica la toma de medicamentos de por vida, la adherencia de los pacientes al tratamiento puede verse influenciada por periodos sintomáticos y asintomáticos de la enfermedad, siendo los primeros en los que los pacientes prefieren tomar el medicamento. Sin embargo, pocos estudios han estudiado esta relación; se ha encontrado que los pacientes en estadios B o C tienen mejor adherencia que los que se encuentran en estadio A.³⁴

c. Factores relacionados con el tratamiento

La causa del fracaso relacionada con el régimen terapéutico es multifactorial. Están implicados factores como la complejidad del esquema posológico y la frecuencia de administración (2 -3 comprimidos al día en 1 o 2 tomas al día). Además, la interrupción de las actividades cotidianas que implica la toma del medicamento, tomar el comprimido en presencia o no de alimentos y los posibles efectos adversos se han relacionado con la adherencia.

Al inicio de la terapia Antirretroviral únicamente con zidovudina (AZT), se documentaron diversos porcentajes de adherencia (60 al 80 %). Sin embargo, al transcurrir los años, el fracaso de este medicamento como monoterapia hizo disminuir considerablemente la adherencia de los pacientes a la terapia, llegando esta hasta el 40 %. Posteriormente, cuando se inició TARGA los resultados fueron favorecedores; los porcentajes de adherencia registrados posteriormente mejoraron notablemente.³²

Hubbard (2006), menciona que los niveles de cumplimiento al tratamiento en los pacientes con VIH son consistentemente más bajos en enfermedades crónicas y / o asintomáticas. Este autor también hace alusión a los efectos colaterales asociados con los ARV, y la complejidad del tratamiento, esto incluye frecuencia de las dosis, carga de pastillas, instrucciones dietéticas, conveniencia y habilidad para incorporar el régimen de tratamiento a la vida diaria del paciente, entre otras, lo cual disminuye la adherencia al tratamiento en pacientes que presenten estos inconvenientes.³⁹

d. Factores relacionados con el sistema y equipo de salud

La atención que el médico y su equipo de trabajo le brindan al paciente es fundamental, esta inicia desde que el paciente busca al médico para contarle su problema de salud. Este debe de brindar información, mostrarse interesado, empático y debe ser capaz de transmitir confianza al evaluar al paciente.³²

La relación que existe entre médico y paciente es fundamental en la adherencia, dado que al paciente al que se le brinda información del estado de salud y se le permite participar en el horario de toma de medicamentos tendrá una mejor adherencia al TARGA.^{30,34}

2.2.7.2 Métodos utilizados para la evaluación de la adherencia

Existen diferentes métodos para valorar la adherencia y cada uno presenta fortalezas y debilidades. Algunos de estos se combinan para una mayor eficiencia. Existen dos formas de medir la adherencia: los métodos directos y los métodos indirectos.

a. Métodos directos

Miden las concentraciones plasmáticas de los antirretrovirales en sangre y fluidos corporales. Sin embargo, estos métodos son costosos y difíciles de realizar por lo que no son utilizados de rutina y se emplean solo en situaciones individualizadas con base a un objetivo a determinar, mientras que la evolución clínica y el resultado virológico e inmunológico son una consecuencia de la adherencia a la terapia antirretroviral y no un método de estimación de la terapia.

b. Métodos indirectos

Los métodos indirectos no miden la presencia de la droga en el paciente e incluyen: la valoración del profesional sanitario, sistemas de control electrónico de apertura de los envases, recuento de medicación, registros de dispensación y cuestionarios.

- Valoración del profesional sanitario

Este método debería de realizarse de forma sistemática y frecuente. De hecho, la valoración clínica es muy utilizada de forma directa y objetiva. Sin embargo, estudios demuestran que estos pueden exponer al paciente al fracaso terapéutico ya que, al ser este un método subjetivo, el médico puede estimar erróneamente la adherencia.

- Sistema de control electrónico de apertura de los envases

Este sistema es el método más objetivo y fiable. Consiste en medir la hora y el día en que se abrió el envase ya que este cuenta con un microprocesador de datos. Sin embargo, este método es costoso y puede ser manipulado por el paciente, ya que el mismo puede abrir el envase y no tomar el medicamento precisamente.

- Recuento de medicación

Este método calcula la adherencia del medicamento con la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Adherencia} = \frac{\# \text{ de unidades dispensadas} - \# \text{ de unidades devueltas}}{\# \text{ de unidades prescritas}} * 100$$

Este método es utilizado en diferentes patologías crónicas ya que es poco costoso y objetivo. Sin embargo, en su uso para valorar la adherencia del TARGA, este presenta algunas limitaciones como no llevar el medicamento sobrante, por lo cual es altamente manipulable.

- Registros de dispensación

Este método se basa en que el paciente tome la medicación que se le entrega para uno o dos meses y se considera no adherente aquel paciente que no consulte al finalizar el tiempo para el cual se dispensaron los medicamentos. Sin embargo, no es sinónimo de cumplimiento la entrega de estos, por lo cual al igual que los demás métodos es manipulable.

- Cuestionarios

Los cuestionarios son métodos sencillos, económicos y efectivos los cuales consisten en solicitar al paciente que responda una serie de preguntas que están ya definidas para valorar el grado de adherencia. Los cuestionarios tienen una baja sensibilidad debido a la simplicidad que presentan.³⁴

2.2.7.3 Estrategias para mejorar la adhesión y retención de los pacientes

Un seguimiento intensivo es fundamental en las primeras etapas luego de haber iniciado el tratamiento con ARV's. Un aspecto clave es citar a los pacientes frecuentemente para valorar la necesidad de implementar nuevas estrategias utilizando métodos directos o indirectos según sea el caso, con el fin de mejorar y apoyar la adherencia. Son necesarias las estrategias dirigidas al paciente, por lo que es fundamental que todo el equipo de trabajo esté capacitado y se atienda al paciente desde una perspectiva holística.^{30,34}

Antes de iniciar la terapia antirretroviral, el médico debe realizar un examen o cerciorarse de si el paciente comprende la enfermedad, los objetivos del tratamiento, la carga viral y conteo de CD4 y realizar un plan comprensible para el paciente donde se prescriba de manera ordenada y clara la cantidad de medicamentos que el paciente debe tomar, aclarando dudas que puedan surgir, estableciendo la relación médico paciente y, además, que se encuentre motivado para iniciar los ARV'S.³⁰

Otro punto importante es tener en cuenta la programación del paciente y esto incluye la tolerancia del paciente a los comprimidos, el número, tamaño y frecuencia de estos. Al inicio de los ARV'S es necesario que el farmacéutico brinde medicamentos que no superen los 15 o 30 días y, si es posible, facilitarle un contenedor que ayude le a identificar el medicamento prescrito. ^{30,34}

Por último, Frederick B. en su teoría sobre el comportamiento humano y sus reacciones a estímulos externos menciona que la conducta es reforzada con la intención de que se repita o sea anulada de acuerdo con la consecuencia que esta conlleva. Por tanto, el reforzador positivo ayuda al paciente a mantener altos niveles de adhesión con CD4 altos y bajo conteo viral. ^{34,40}

2.2.7.4 Expectativa de los pacientes con VIH/SIDA

Se ha documentado que luego de iniciar el TARGA, aumenta la esperanza de vida en los pacientes con VIH/SIDA y disminuye drásticamente la tasa de mortalidad. Con el inicio de la epidemia del VIH en África, entre los años 1990 y 2000, se demostró que la esperanza de vida disminuyó a 49,5 años. En el año 2006, se informó que, en muchos países, el VIH y el SIDA habían reducido la esperanza de vida en aproximadamente 20 años. En estudios recientes, evaluando la esperanza de vida de las personas VIH positivas después de comenzar la terapia antirretroviral de gran actividad y cuantificar la diferencia entre países de ingreso alto, medio y bajo, se ha evidenciado que la expectativa de vida es mayor en los países de ingreso alto con un total de 43 años, mientras que en los países de ingreso medio y bajo es de 32 y 28 años, respectivamente. Este aumento en la esperanza de vida se atribuye al inicio del TARGA, adherencia y aumento del número de CD4. ⁴¹

Se ha documentado que la supervivencia de las personas que inician TARGA aumenta aproximadamente 10 años, pero sigue siendo menor que en la población general. ⁴²

2.3 Marco teórico

El tratamiento farmacológico en pacientes que viven con VIH es una parte fundamental en el proceso de la enfermedad. Por esto, se le dio importancia al término adherencia, principalmente en la última década del siglo XX.

En el ámbito general de la medicina, en el año 1970 el término adherencia adquiere mayor interés por lo que se empieza a estudiar el tema, y a partir de estos estudios se deducen algunas consecuencias asociadas al incumplimiento de las prescripciones de medicamentos, entre las que se pueden mencionar:

- Aumento de morbilidad y mortalidad
- Aumento de la probabilidad de cometer errores en el diagnóstico y el tratamiento
- Aumento de los gastos a nivel sanitario
- Sentimientos de insatisfacción y problemas en la relación médico paciente.

Para entender de mejor manera el concepto de adherencia en salud se toman en cuenta algunos modelos o teorías, algunas interrelacionadas entre sí, las cuales explican de mejor manera este proceso dinámico en los pacientes. ⁴³

2.3.1 El Modelo de Creencias en Salud (Becker 1974; Rosenstock 1974)

Este modelo se desarrolló en los años 50, inicialmente con el interés de buscar una explicación a la falta de participación pública en los programas de detección precoz y prevención de enfermedad. Posteriormente, el modelo se modificó para tratar de explicar una variedad de conductas de salud relacionadas al individuo y su cumplimiento de los tratamientos, la enfermedad (síntomas), y las recomendaciones médicas, entre ellos la adherencia al tratamiento antirretroviral.

Este modelo está basado en las teorías del valor esperado (expectativa), cuyo postulado depende del valor que la persona le da a un objetivo específico y la estimación que esta misma persona hace sobre la probabilidad que permita lograr el objetivo deseado al llevar a cabo una acción. ⁴⁴

Este modelo explica que una persona no llevará a cabo ciertos comportamientos de salud, como lo son: prevención, participación, cumplimiento o rehabilitación, a menos que tenga unos niveles mínimos de motivación e información relevantes para su salud. ⁴⁵

Originalmente este modelo identifica cuatro variables que al parecer influyen en la persona al momento de llevar a cabo una acción preventiva. Estas variables se agrupan en torno a dos dimensiones generales:

- Grado de preparación o disposición psicológica de la persona al momento de realizar una acción, lo cual está determinado por la vulnerabilidad y gravedad percibidas.
- Los beneficios / costes percibidos de la acción preventiva en que la idea principal es que las conductas de una persona están determinadas por las amenazas percibidas a su salud, por lo que, “un incremento en la percepción de vulnerabilidad ante una amenaza para la salud produce una motivación y un fortalecimiento de las conductas de protección hacia esa amenaza”, o dicho de otra manera comprenda la efectividad de la intervención realizada. ^{44,45}

Si las creencias sobrepasan ciertos límites, la acción será más probable, tomando en cuenta que otras condicionantes ambientales, sociales y régimen del tratamiento que lo propicien. A estas creencias, algunos autores han añadido algunas condiciones como lo son: la edad, el género, nivel cultural o de conocimiento de la enfermedad. ^{45,46}

Por lo tanto, no se pueden establecer las expectativas del paciente como determinantes para predecir la adhesión en todos los casos y, al realizar una acción encaminada a mejorar la adhesión al tratamiento, se debe tomar en cuenta no solo las contingencias de las personas sino también las situaciones que la explican. ⁴⁵

Realizar intervenciones educativo/informativas enfocadas en aspectos relacionados con la evolución de la epidemia y consecuencias de no tomar los medicamentos como se indican, puede aclarar ideas y evitar equivocaciones que pudieran favorecer conductas de riesgo.

Así mismo, se debe abordar a los pacientes con intervenciones educativas que orienten y enseñen a estos que, el no tomar los medicamentos, los expone a ciertos riesgos como adquirir resistencia a los mismos, aparición de infecciones oportunistas entre otras, con el objetivo de mejorar la percepción sobre el riesgo al cual el paciente con VIH se expone al no tomar adecuadamente sus medicamentos. Por último, se debe hacer conocer al paciente que tener una conducta adecuada

hacia el tratamiento antirretroviral podría reducir los costos secundarios a complicaciones de la enfermedad puede influir en el comportamiento del individuo.⁴⁷

2.3.2 Teoría de la autoeficacia de Bandura (Bandura 1977, 1980,1991, 1997)

En el modelo descrito anteriormente se han mencionado elementos de tipo cognitivo- emocionales, pero también son de vital importancia otras variables, las cuales consisten en el control percibido sobre la conducta a seguir, o bien, las creencias de las personas en sus capacidades para llevar a cabo una conducta con éxito. Estos elementos facilitan el proceso de cambio por la influencia que ejercen en la formación de intenciones y en la autorregulación motivacional.

Este modelo está basado en la teoría social cognitiva, que propone que la motivación y acción humanas están reguladas en gran medida por las creencias de control. Incluye tres tipos de expectativas: expectativa de situación- resultado (el medio influye en el resultado independientemente de la acción de la persona), expectativa de acción - resultado (la acción de la persona influye directamente en el resultado), y la autoeficacia percibida (confianza de la persona en sí misma para actuar y lograr el resultado esperado). Siendo las dos últimas las más influyentes sobre la aplicación de conductas saludables, eliminación de conductas dañinas y el mantenimiento de estos cambios.

Este modelo defiende que, para realizar determinada conducta, el principal elemento es la autoeficacia, o sea, una persona estará más motivada si percibe que sus acciones pueden ser eficaces, o bien, si tiene la convicción de poseer capacidades personales que permitan regular sus acciones. Bandura considera que la autoeficacia influye a nivel cognitivo, afectivo y motivacional. Se cree entonces que este modelo afecta a la salud física en los aspectos de que al poseer autoeficacia la persona será capaz de reducir los factores estresantes que pueden dañar el sistema inmune, favoreciendo una adecuada respuesta del mismo, y determinará en gran medida la adopción de conductas saludables y los hábitos de salud.⁴⁴

Las personas con alta autoeficacia percibida tienen más probabilidad de evaluar su salud como mejor, se sienten menos enfermos o depresivos, se recuperan mejor y más rápido de las enfermedades que las personas con baja autoeficacia.⁴⁶

Entonces, un paciente con VIH/SIDA que entiende que tomar el tratamiento antirretroviral como se ha indicado le dará beneficios sobre su salud y la progresión de la enfermedad, probablemente se sentirá más motivado a mejorar su comportamiento con la intención de tener una buena adherencia.

2.4 Marco conceptual

- Adherencia al TARGA: Situación en la cual se toman los medicamentos exactamente como los recetó el proveedor de atención de salud. Los beneficios del estricto cumplimiento con un régimen de tratamiento del VIH incluyen disminución sostenida del virus, menor riesgo de resistencia a los medicamentos, mejor estado de salud general y calidad de vida y menor riesgo de transmisión del VIH.
- Antirretroviral (ARV): medicamento empleado para impedir la multiplicación de un retrovirus, como el VIH. Por lo general, el término se refiere a los medicamentos antirretrovirales contra el VIH.
- Biodisponibilidad: medida de la tasa y el grado de absorción y disponibilidad de un medicamento en su sitio de acción en el cuerpo.
- Blip virológico: Episodios intermitentes de viremia detectable entre 50 y 200 copias/ ml seguidos de viremia indetectable luego de haber conseguido una supresión virológica.
- Carga viral: Cantidad del VIH en una muestra de sangre. Se notifica como el número de copias de ARN del VIH por milímetro de sangre.
- Carga viral indetectable: Cuando la concentración del VIH en la sangre es demasiado baja para detectarla con una prueba de la carga viral (ARN del VIH).
- Carga viral indetectable prolongada: situación en la que la carga viral se mantiene así por un mínimo de seis meses después de haber obtenido ese resultado en la prueba correspondiente por primera vez.
- Cepa: grupo de microorganismos, como bacterias o virus, que pertenecen a la misma especie y comparten ciertas características que no se encuentran en otros miembros de la especie. Por ejemplo, el VIH puede sufrir mutaciones que producen diferentes cepas y cada cepa tiene un tipo diferente de resistencia a los ARV.

- Complejo de demencia causado por el SIDA (sinónimos: demencia relacionada con el VIH, encefalopatía causada por el SIDA, encefalopatía causada por el VIH): trastorno neurológico progresivo relacionado con la fase avanzada de la infección por el VIH o el SIDA.
- Consentimiento informado: proceso de comunicación entre una persona y un proveedor de atención de salud o un investigador para asegurarse que la persona entienda todos los hechos pertinentes relacionados con un procedimiento médico o un ensayo clínico.
- Enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA): Análisis de laboratorio que es utilizado para detectar la presencia de anticuerpos contra el VIH en la sangre o las secreciones. Un resultado positivo en el enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA) debe confirmarse con una segunda prueba con resultados positivos, para poder emitir un diagnóstico definitivo del VIH a una persona.
- Estigma: creencias y actitudes negativas relacionadas con una determinada situación, característica, afección o persona. Las creencias negativas sobre la infección por el VIH pueden crear un estigma contra las personas seropositivas, y este estigma puede tener efectos desfavorables para la salud y el bienestar de las personas con el VIH.
- Farmacorresistencia: Cuando una bacteria, un virus u otro microorganismo sufre una mutación (cambio de forma) y se vuelve insensible (resistente) a un medicamento que antes era eficaz. La farmacorresistencia puede ser una causa del fracaso del tratamiento de la infección por el VIH.
- Fracaso virológico: Tipo de fracaso terapéutico del VIH. Ocurre cuando el tratamiento antirretroviral (TAR) deja de reducir y mantener la carga viral de una persona en menos de 200 copias/ml. Los factores contribuyentes al fracaso virológico incluyen farmacorresistencia (resistencia a los medicamentos), farmacotoxicidad (grado de efectos adversos) e inobservancia del TAR.
- Linfocitos TCD4+: Tipo de linfocito. Los linfocitos (las células) T CD4 ayudan a coordinar la respuesta inmunitaria al estimular a otras células del sistema inmune como los macrófagos, los linfocitos B y los linfocitos T CD8 para combatir la infección. El VIH debilita el sistema inmunitario al destruir los linfocitos CD4.

- Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA): El uso diario de una combinación de medicamentos contra el VIH (conocido como tratamiento contra el VIH) para tratar dicha infección. El tratamiento inicial de una persona incluye por lo general tres medicamentos antirretrovirales (ARV) de por lo menos dos clases diferentes de medicamentos contra el VIH.
- Tropicismo vírico: Cuando el VIH se adhiere de manera selectiva a un correceptor particular en la superficie de un linfocito (una célula) CD4 huésped. El VIH puede adherirse ya sea al correceptor CCR5 (con tropismo [afinidad] para R5) o al correceptor CXCR4 (con tropismo para X4) o a ambos (con tropismo doble).
- Western blot: Prueba de laboratorio que detecta anticuerpos para el VIH en la sangre. El sistema inmunitario responde a la infección por el VIH con la producción de anticuerpos contra ese virus. ⁴⁸

2.5 Marco geográfico

En Guatemala se ha llevado registro de las personas que han sido diagnosticadas con infección por el VIH/SIDA desde 1984. Desde ese entonces hasta el año de 2003, se notificó un total de 7427 casos. En un inicio, solamente se reportaron casos avanzados (SIDA). Sin embargo, a partir del año 2004, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica inicia a notificar también casos de VIH con o sin diagnóstico de SIDA. Así es que, a partir de este año hasta el 2017, se notificaron un total de 29 918 casos, haciendo un total de 37 345 desde el año de inicio del registro (1984).

Del total de los casos, el 62 % (23 021) corresponden a personas del sexo femenino y el 38 % restante (14 299) al sexo masculino. El 50 % de los casos se diagnosticó con alguna enfermedad oportunista; los hombres acuden más tardíamente a los servicios de salud. Los departamentos con mayor prevalencia de VIH/SIDA para los años de 2012 a 2016 son: Retalhuleu, Escuintla, Izabal, San Marcos, Guatemala y el Progreso, con tasas que van desde 75 a 157 casos por 100 000 habitantes.

El último registro del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social reportó para el año 2007 un total de 653 casos, de los cuales el 73 % fue representado por población masculina (475) y el 27 % (175) por población femenina. Así mismo, el 66 % (429) se encuentran entre las edades de 20 a 39 años y el 65 % de los casos fueron detectados en una etapa inicial de la enfermedad. En relación con el nivel educativo, el 45 % (291) son analfabetos, no tienen ningún grado de estudio o han cursado algún grado de la primaria y solamente el 13 % han cursado la

universidad. El 13 % se identificó como perteneciente a alguna etnia maya. Los departamentos que notificaron mayor incidencia fueron Guatemala y Escuintla. ⁷

2.6 Marco institucional

El sistema de servicios de salud en Guatemala cuenta con unidades de atención integral (UAI) para los pacientes con VIH. Actualmente existen 19 clínicas, las cuales en su mayoría se encuentran adscritas a un hospital nacional. Estas iniciaron en el hospital Roosevelt y el Hospital General San Juan de Dios, y posteriormente se han extendido a otros centros hospitalarios. También se cuenta con una clínica en el IGSS, una en Sanidad Militar y una en el Hospicio San José. ⁹

En Guatemala existen 3 principales centros de referencia a los cuales los pacientes VIH positivos son referidos para pruebas adicionales, tratamiento y/o seguimiento. Estos centros se mantienen, principalmente, gracias al aporte de organizaciones no gubernamentales. Entre estos se encuentra la Clínica Familiar “Luis Ángel García” (CFLAG), la cual está localizada en uno de los hospitales más grandes de Guatemala, el Hospital General San Juan de Dios. Esta clínica atiende consulta externa con un enfoque multidisciplinario para proveer una mejor atención a los pacientes con VIH. Los medicamentos son patrocinados por EL FONDO MUNDIAL de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria y The National AIDS Program del gobierno de Guatemala. Aproximadamente, en CFLAG se atienden 2 692 pacientes, según registros del año 2015. ^{9,49}

En cuanto a los medicamentos, estas clínicas de atención integral cuentan con suministros de TARV de primera, segunda y tercera línea, esto proporcionalmente con la realidad local; en el caso de Guatemala, el 90% de medicamentos para TARV corresponde a los de primera línea, el 9% a los de segunda y el 1% a los de tercera. ⁵⁰

2.7 Marco legal

- Constitución Política de la República de Guatemala: Sección séptima: Salud, seguridad y asistencia social.
 - Artículo 93.- Derecho a la salud. El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.
 - Artículo 94.- Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

- Artículo 95.- La salud, bien público. La salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento. ⁵¹

Por lo tanto, la constitución de la Republica reconoce el derecho y protección de la salud, por el que todo ser humano pueda disfrutar de un equilibrio biológico y social en relación con el medio que lo rodea sin discriminación alguna, lo cual implica tener acceso a los servicios de salud como lo ofrece el Hospital General San Juan de Dios y demás instituciones que permitan el mantenimiento del bienestar físico, mental y social de cada persona.

- Código de Salud de la Republica de Guatemala: Libro 1,2 Capítulo I, III, IV. Disposiciones generales, principios fundamentales, organización y función del ministerio de salud, control de las enfermedades, productos farmacéuticos y medicamentos.

- Artículo 1. Del derecho a la salud. Todos los habitantes de la República tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud, sin discriminación.
- Artículo 2. Definición. La salud es un producto social resultante de la interacción entre el nivel de desarrollo del país, las condiciones de vida de las poblaciones y la participación social, a nivel individual y colectivo, a fin de procurar a los habitantes del país el más completo bienestar físico, mental y social.
- Artículo 3. Responsabilidad de los ciudadanos. Todos los habitantes de la República están obligados a velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, como condiciones de salubridad del medio en que viven y desarrollan sus actividades.
- Artículo 4. Obligación del Estado. El Estado, en cumplimiento de su obligación de velar por la salud de los habitantes y manteniendo los principios de equidad, solidaridad y subsidiaridad, desarrollará a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y en coordinación con las instituciones estatales, entidades descentralizadas y autónomas, comunidades organizadas y privadas, acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, a fin de procurar a los guatemaltecos el más completo bienestar físico, mental y social.
- Artículo 18. Modelo de atención integral en salud. El Ministerio de Salud debe definir un modelo de atención en salud, que promueva la participación de las demás instituciones sectoriales y de la comunidad organizada, que priorice las acciones de promoción y prevención de la salud, garantizando la atención integral en salud, en los

diferentes niveles de atención y escalones de complejidad del sistema, tomando en cuenta el contexto nacional, multiétnico, pluricultural y multilingüe.

- Artículo 62. Enfermedades de transmisión sexual y Síndrome de Inmuno-Deficiencia Adquirida. El Ministerio de Salud es responsable de formular, evaluar y supervisar acciones dirigidas al control de las enfermedades de transmisión sexual. Dada la magnitud, trascendencia y otras características epidemiológicas de las Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) y del Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (VIH/SIDA), el Ministerio de Salud apoyará el desarrollo específico de programas de educación, detección, prevención y control de ETS, VIH/SIDA, con la participación de diversos sectores.
- Artículo 172. Programa Nacional de Medicamentos. El Ministerio de Salud establecerá un programa nacional de medicamentos que permita operativizar las políticas de medicamentos, incluyendo la selección, calidad, suministro, producción, comercialización y el uso racional de los mismos, promoviendo la participación social, teniendo como fin primordial el acceso de la población a medicamentos de calidad. Así mismo, designará a las dependencias encargadas de estas funciones.
- Artículo 173. Uso racional de los medicamentos. El Ministerio de Salud normará el suministro, la prescripción, promoción y uso adecuado de los medicamentos, según los niveles de atención de salud y escalones de complejidad, que queden establecidos en el modelo de atención de salud.⁵²

Por lo tanto, el Código de Salud de la Republica de Guatemala establece que el Estado es responsable de la salud de todos los habitantes, desarrollando, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y en coordinación con demás instituciones públicas o privadas, programas y actividades de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, suministrando los medicamentos correspondientes y optimizando su calidad, producción, comercialización y uso de estos, lo que también incluye uso de medicamentos antirretrovirales. Sin embargo, es obligación de los ciudadanos velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, como condiciones de salubridad del medio en que viven y desarrollan sus actividades. Siendo responsables del contagio de enfermedades inmunoprevenibles como lo es el virus de la inmunodeficiencia humana.

- Ley General para el Combate del Virus de Inmunodeficiencia Humana VIH y del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida SIDA.

- Artículo 1.- Se declara la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana –VIH Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida –SIDA- como un problema social de urgencia nacional.
- Artículo 13.- Divulgación de Métodos de Prevención. Se difundirán ampliamente todos los métodos de prevención científicamente comprobados y actualizados de las ITS/VIH/SIDA, garantizando el fácil acceso y disponibilidad a los mismos.
- Artículo 19.- De la confidencialidad y voluntariedad de las pruebas. La realización de toda prueba para el diagnóstico de la infección por el VIH y sus resultados deberán respetar la confidencialidad de las personas, deberá realizarse con el debido respeto de la persona solicitante, con la asesoría y orientación antes y después de la prueba, salvo las excepciones previstas en la presente ley.
- Artículo 24.- De la información a la persona. El médico tratante o personal de salud capacitado en VIH/SIDA que informa a una persona de su condición de seropositividad, deberá informar además del carácter infeccioso de ésta y de los medios y formas de transmisión y de prevención, del derecho a recibir asistencia en salud, adecuada e integral, y de la obligatoriedad de proteger a su pareja habitual o casual, garantizando su confidencialidad.
- Artículo 25.- De la información del diagnóstico a la pareja. Cuando la persona que vive con VIH/SIDA se negare o no pueda notificar a su pareja habitual o casual de su diagnóstico, el médico tratante o el personal de salud deberá notificar a la misma, según los procedimientos especificados en la reglamentación de esta ley, respetando, en todo momento, la dignidad humana, los derechos humanos y la confidencialidad de las personas.
- Artículo 35.- De la atención de las personas. Toda persona con diagnóstico de infección por VIH/SIDA deberá recibir atención integral de inmediato y en igualdad de condiciones con otras personas, para lo cual deberá respetarse la voluntad, dignidad, individualidad y confidencialidad. Ningún trabajador de la salud podrá negarse a prestar la atención que requiera una persona que vive con VIH/SIDA, debiendo tomar las medidas de bioseguridad recomendadas.
- Artículo 36.- De los Derechos Humanos en general. Toda persona que viva con VIH/SIDA tiene los derechos y deberes proclamados en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en los Acuerdos Internacionales sobre Derechos Humanos y en

los Acuerdos Internacionales sobre Derechos Humanos suscritos por el Estado de Guatemala, los estipulados en la Constitución Política de la República y los previstos en la presente ley.

- Artículo 48.- Derecho a los servicios de atención. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social proveerá servicios de atención a las personas que viven con el VIH/SIDA, que le aseguren consejería, apoyo y tratamiento médico actualizado, de manera individual o en grupo. Esta atención podrá ser domiciliaria o ambulatoria y estará diseñada para atender sus necesidades físicas, psicológicas y sociales. Así mismo, a través del Programa de Accesibilidad a Medicamentos -PROAM-, el Ministerio de Finanzas Públicas y de Economía implementarán un programa que permita a nivel nacional e internacional el acceso a medicamentos antirretrovirales de calidad, a precios accesibles a las personas que viven con el VIH/SIDA.⁵³

Otro de los compromisos a nivel internacional que tiene una gran implicación en el tema del VIH/SIDA es el President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), lanzada en el año 2003. Durante su primera fase, el primer objetivo de este plan fue atender la emergencia de la epidemia del VIH, principalmente en África. Esto para enfatizar en la sostenibilidad del esfuerzo mediante la creación de una amplia red internacional de organizaciones vinculadas técnica y financieramente desarrollando el ambicioso objetivo 90-90-90. Para cumplir esto último, es necesario un incremento de los recursos financieros y de servicios, impactando todos los planes actuales.⁵⁰

El Hospital General San Juan de Dios, en asociación con la Asociación de salud integral "Luis Ángel García", es el encargado de velar por la atención de personas infectadas con VIH/SIDA, realizando actividades de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, cumpliendo los principios éticos médicos descritos, realizando nuevos diagnósticos cada año respetando la confidencialidad y voluntariedad de las pruebas.

Cada paciente con condición de seropositividad es abordado de una manera integral, teniendo el derecho a recibir asistencia adecuada en salud, dándole a conocer el carácter infeccioso de ésta, de los medios y formas de transmisión, como también de la obligatoriedad de proteger a su pareja habitual o casual. De no ser así, el médico tratante o el personal de salud es la persona encargada de notificar a la misma, según los procedimientos especificados en la reglamentación de la ley de Guatemala, respetando, en todo momento, la dignidad y los derechos humanos.

Todo paciente seropositivo de antiguo o reciente diagnóstico que ingresa a la clínica familiar tiene el debido acceso a medicamentos antirretrovirales confiables y de calidad, antes realizando una evaluación respetando la voluntad, dignidad e individualidad según los niveles de atención de salud y escalones de complejidad establecidos en el modelo de atención de salud de Guatemala.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

3.1.1 Describir la calidad de vida relacionada a la salud y los factores que influyen en la adherencia a la Terapia Antirretroviral de Gran Actividad en pacientes con VIH/SIDA que se encuentran en fracaso virológico y que asisten a la Clínica Familiar Luis Ángel García del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de agosto y septiembre de 2019.

3.2 Objetivos específicos

3.2.1 Identificar las características sociodemográficas de los pacientes a estudio.

3.2.2 Describir las características clínicas y adherencia a la Terapia Antirretroviral de Gran Actividad de los pacientes a estudio.

3.2.3 Categorizar la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes a estudio según los seis dominios del cuestionario WHOQOL-VIH Bref.

3.2.4 Describir la calidad de vida y la satisfacción del paciente con VIH sobre su salud en general según el cuestionario WHOQOL-VIH Bref.

4. POBLACIÓN Y MÉTODOS

4.1 Enfoque y diseño de investigación

Descriptivo, prospectivo y transversal

4.2 Unidad de análisis y de información

4.2.1 Unidad de análisis

Datos clínicos obtenidos mediante entrevista a pacientes con VIH/SIDA recopilados por medio del instrumento de recolección de datos.

4.2.2 Unidad de información

Cuestionario llenado con las respuestas dadas por los pacientes adultos con VIH atendidos en la Clínica Familiar “Luis Ángel García” del Hospital General San Juan de Dios.

4.3 Población y muestra

4.3.1 Población

4.3.1.1 Población diana

Pacientes con diagnóstico de VIH/SIDA mayores de 18 años que se encontraron en fracaso virológico al momento del estudio y que asistieron a la Clínica Familiar “Luis Ángel García” del Hospital General San Juan de Dios.

4.3.1.2 Población de estudio

Unidad primaria de muestreo: Pacientes que asistieron a la Clínica Familiar “Luis Ángel García” del Hospital General San Juan de Dios.

Unidad secundaria de muestreo: Pacientes con VIH mayores de 18 años que se encontraron en fracaso virológico.

4.3.2 Muestra

4.3.2.1 Marco muestral

Unidad primaria de muestreo: Hospital General San Juan de Dios: Clínica Familiar “Luis Ángel García”.

Unidad secundaria de muestreo: registro de pacientes con diagnóstico de infección por VIH que se encontraron en fracaso virológico.

4.3.2.2 Tipo y técnica de muestreo

a. Tipo de muestreo

Se utilizó un muestreo aleatorio sin reemplazo, comprendido por pacientes con diagnóstico de VIH/SIDA mayores de 18 años y con

fracaso virológico. Para calcular la muestra se siguieron los siguientes pasos:

- Paso 1: se calculó la muestra para población finita y proporción desconocida con la fórmula

$$n = \frac{N z^2 pq}{d^2(N - 1) + z^2 pq}$$

n= tamaño de la muestra.

N= población.

z= coeficiente de confiabilidad

p= proporción esperada o prevalencia de la variable de interés en la población.

q= 1-p.

d= error.

- Paso 2: para una población total de 418 pacientes, un nivel de confianza de 95% y un error del 5%, se calculó una muestra de 200 pacientes. Considerando una tasa de no respuesta, se hizo un ajuste del 10 % para obtener un final de 220, obteniendo finalmente un total de 222 pacientes.

b. Técnica de muestreo

Se utilizó el método números random o números aleatorios, asignándole un número de correlativo al registro de cada paciente en la base de datos de la clínica familiar “Luis Ángel García”, generando tantos números aleatorios como pacientes incluya la muestra en el programa Microsoft Excel.

4.4 Selección de los sujetos a estudio

4.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos con diagnóstico de VIH/SIDA que se encontraron en fracaso virológico al momento del estudio
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes que se encontraron recibiendo TARGA por al menos 6 meses hasta el momento del estudio

- Pacientes atendidos en clínica familiar “Luis Ángel García” y Hospital General San Juan de Dios

4.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que recibieron TARGA en un periodo de tiempo menor a 6 meses.
- Pacientes con infiltración del VIH a SNC y deterioro neurocognitivo significativo que les impidiera recabar información de manera adecuada.
- Pacientes que se encontraron en Blip Viroológico

4.5 Definición y operacionalización de variables

Cuadro 4.1 Definición y Operacionalización de variables

Macrovariable	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Criterios de clasificación/unidad de medida
Factores sociodemográficos de los pacientes VIH positivos con TARGA	Edad	Tiempo que ha vivido un paciente infectado por el VIH/SIDA, iniciando desde su nacimiento. ⁵⁴	Dato de la edad en años referido por el paciente anotado en el instrumento de recolección.	Numérica discreta	Razón	<ul style="list-style-type: none"> • Años
	Sexo	Condición orgánica de un paciente que lo distingue como hombre o mujer. ⁵⁴	Dato del sexo referido por el paciente anotado en el instrumento de recolección.	Catagórica dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino
	Estado civil	Condición de un paciente según el registro civil, en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto. ⁵⁴	Dato del estado civil referido por el paciente anotado en el instrumento de recolección.	Catagórica policotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Casado • Soltero • Unido • Divorciado • Separado • Viudo
	Escolaridad	Período de tiempo que un paciente asistió a la escuela para estudiar, y así mismo lo completo. ⁵⁴	Dato de la escolaridad referido por el paciente anotado en el instrumento de recolección.	Catagórica policotómica	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguno • Primaria • Básico • Diversificado • Universitario • Maestría
	Procedencia	Lugar de donde un paciente infectado por el VIH/SIDA procede. ⁵⁴	Dato de la procedencia referido por el paciente anotado en el instrumento de recolección.	Catagórica policotómica	Nominal	22 departamentos de Guatemala

Macrovariable	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Criterios de clasificación /unidad de medida
	Nivel socioeconómico	Se refiere al atributo de una persona que caracteriza su inserción social y económica. En Guatemala se reconocen 3 niveles socioeconómicos: Alto, medio y bajo. ^{55,56}	Dato proporcionado por el paciente y anotado en el instrumento de recolección.	Numérica continua	Razón	Ingreso económico
Características clínicas y adherencia de los pacientes con VIH/SIDA	Vía probable de contagio	Propagación del VIH de una persona a otra. ⁴⁸	Dato proporcionado por el paciente y anotado en la encuesta WHOQOL-HIV BREF.	Categórica policotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Inyección de drogas • Producto sanguíneo • Otros
	Tiempo de tratamiento	Tiempo transcurrido desde que un paciente con VIH inició con tratamiento antirretroviral, el cual consiste en medicamentos contra el VIH, con el fin de tratar la enfermedad. ⁴⁸	Dato proporcionado por el paciente y anotado en la encuesta WHOQOL-HIV BREF.	Numérica discreta	Razón	<ul style="list-style-type: none"> • Años
	Años de diagnóstico	Tiempo transcurrido desde que a un paciente se le realizó la prueba de VIH que indica un resultado verdadero positivo lo que indica que la persona tiene la infección por el VIH. ⁴⁸	Dato obtenido por medio de entrevista al paciente, anotado en la encuesta WHOQOL-HIV BREF.	Numérica discreta	Razón	<ul style="list-style-type: none"> • Años

Macrovariable	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Criterios de clasificación/unidad de medida
Características clínicas de los pacientes con VIH/SIDA	Carga viral	Cantidad de VIH en una muestra de sangre. Se notifica como el número de copias de ARN del VIH por ml de sangre. ⁴⁸	Dato de medición de carga viral más reciente obtenido mediante expediente clínico.	Numérica discreta	Razón	Valor de la concentración de carga viral
	Recuento CD4+	Análisis de laboratorio empleado para medir el número de linfocitos (células) TCD4+ en una muestra de sangre. ⁴⁸	Dato de medición más reciente de recuento de linfocitos CD4+ obtenido mediante expediente clínico.	Numérica discreta	Razón	Valor del recuento de CD4+
	Fracaso virológico	Tipo de fracaso terapéutico del VIH. Ocurre cuando el tratamiento antirretroviral deja de reducir y mantener la carga viral de una persona en menos de 200 copias/ml. ⁴⁸	Dato obtenido, mediante el expediente clínico, de la clasificación más actual del paciente en base a su recuento de linfocitos TCD4+.	Categórica dicotómica	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No
	Adherencia al tratamiento antirretroviral	Grado en el que la conducta de un paciente con VIH, en relación con la toma de medicamentos antirretrovirales, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario. ⁵⁷	El paciente responderá a una serie de preguntas contenidas en el cuestionario sobre adherencia al tratamiento antirretroviral CEAT-VIH.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en el cuestionario CEAT-VIH

Macrovariable	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Criterios de clasificación/unidad de medida
Dominios y facetas para evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con VIH/SIDA	Estado de salud físico en un paciente con VIH	Estado en que un paciente con VIH presenta o no ninguna lesión, padece o no ninguna enfermedad independientemente de su relación con la infección por el VIH y ejerce o no con normalidad todas sus funciones orgánicas. ⁵⁴	El paciente responderá a 4 preguntas de la encuesta WHOQOL-HIV BREF, estas son las preguntas: 3,4,14 y 21.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en la encuesta WHOQOL-HIV BREF
	Estado de salud psicológico	Se define como un estado de bienestar en el cual el paciente con VIH es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera y es capaz de hacer una contribución a su comunidad. ¹⁸	El paciente responderá a 5 preguntas de la encuesta WHOQOL-HIV BREF, estas son las preguntas: 6,11,15,24 y 31.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en la encuesta WHOQOL-HIV BREF
	Nivel de independencia	Grado en que un paciente con VIH puede o no valerse por sí misma para tomar decisiones o realizar diferentes actividades. ⁵⁸	El paciente responderá a 4 preguntas de la encuesta WHOQOL-HIV BREF, estas son las preguntas: 5,22,20, y 23.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en la encuesta WHOQOL-HIV BREF
	Ambiente	Conjunto de circunstancias o factores sociales, culturales, morales, económicos, profesionales, entre otros que rodean a un paciente con VIH e influyen en su desarrollo o estado. ⁵⁴	El paciente responderá a 8 preguntas de la encuesta WHOQOL-HIV BREF, estas son las preguntas: 12,13,16, 18, 19, 28, 29, y 30.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en la encuesta WHOQOL-HIV BREF

Macrovariable	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Criterios de clasificación/unidad de medida
	Creencias personales	Conjunto de principios ideológicos de un paciente con VIH. ⁵⁴	El paciente responderá a 4 preguntas de la encuesta WHOQOL-HIV BREF con un código previamente asignado para cada una, estas son las preguntas: 7, 8, 9 y 10.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en la encuesta WHOQOL-HIV BREF
	Relaciones sociales	Trato o unión que un paciente con VIH tiene con otras personas o entidades. ⁵⁸	El paciente responderá a 4 preguntas de la encuesta WHOQOL-HIV BREF, estas son las preguntas: 17,25,26, y 27.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en la encuesta WHOQOL-HIV BREF
	Autopercepción sobre la calidad de vida	Percepción del paciente con VIH sobre como contribuyen ciertas condiciones a hacer su vida más agradable, digna y valiosa. ^{58,59}	Dato obtenido mediante la encuesta WHOQOL-HIV BREF realizada a cada paciente del estudio.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en la encuesta WHOQOL-HIV BREF
	Satisfacción del paciente con VIH sobre su salud en general	Sentimiento de bienestar o placer del paciente con VIH sobre su salud en general, independientemente de la comorbilidad VIH asociada. ^{58,69}	Dato obtenido mediante la encuesta WHOQOL-HIV BREF realizada a cada paciente del estudio.	Numérica discreta	Razón	Punteo obtenido en la encuesta WHOQOL-HIV BREF

4.6 Recolección de datos

4.6.1 Técnica de recolección de datos

Se obtuvo por medio de dos encuestas la información sobre factores que influyeron en la adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad por medio del cuestionario CEAT-VIH. Estos datos fueron proporcionados por pacientes que se encontraron en fracaso virológico al momento del estudio. Además, se aplicó la encuesta de la OMS WHOQOL-HIV-BREF para pacientes con esta patología, la cual se encuentra validada y es específica para medir la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS). A cada persona que participó en el estudio se le asignó un código con el cual se manejó la información brindada. De esta manera, se aseguró la confidencialidad de esta.

4.6.2 Procesos

4.6.2.1 Fase 1: Solicitud de aprobación del trabajo de graduación.

- Paso 1: Organización, planificación y estructuración del tema por parte de los estudiantes que formaron el grupo de trabajo de graduación.
- Paso 2: Se realizaron los trámites administrativos para la aprobación de anteproyecto con el fin de solicitar la carta de autorización por la coordinación de trabajos de graduación (COTRAG), para continuar con los trámites requeridos para la presentación del protocolo de investigación.
- Paso 3: Se solicitó la aprobación de realización del estudio en el Hospital General San Juan de Dios por medio del respectivo comité de investigación.
- Paso 4: Se presentó al grupo de investigación ante la Clínica Familiar Luis Ángel García en el hospital mencionado con anterioridad, en donde se dio a conocer el proyecto de investigación, obteniendo al final, la aprobación del estudio.

4.6.2.2 Fase 2: Análisis y revisión de la literatura

- Paso 5: Se revisaron estudios internacionales y nacionales en pacientes con VIH/SIDA en relación con la adherencia y no adherencia al tratamiento antirretroviral, entre ellos, artículos de revistas médicas, análisis de situación de salud, tesis de pregrado y postgrado, guías médicas actualizadas, documentando que es una enfermedad crónica transmisible y evidenciando que, en países desarrollados, la adherencia a la terapia antirretroviral es de

un 50 %, siendo este porcentaje menor en países en vías de desarrollo en los cuales, luego de iniciar los pacientes el TARGA, aumenta la esperanza de vida para estos y disminuye drásticamente la tasa de mortalidad.

- Paso 6: Se documentó que en Guatemala no existen datos recientes sobre los factores que influyen en la adherencia al TARGA en pacientes adultos con infección por el VIH/SIDA, por lo que se procedió a describir a estos pacientes según el perfil de adherencia a través del cuestionario de adaptación peruana CEAT-VIH.
- Paso 7: Se evidenció, por medio de estudios, que el cuestionario CEAT-VIH presenta relación con las variables clínicas de adhesión con el cuestionario de calidad de vida de la OMS, WHOQOL-HIV-BREF, por lo que se utilizaron estos como instrumentos de recolección de datos.

4.6.2.3 Fase 3: Elaboración y aprobación del protocolo de investigación.

- Paso 8: Se procedió a la realización de un árbol de problemas y una lluvia de ideas para detectar las causas y los efectos del problema seleccionado, afinarlo y comenzar a estructurar el protocolo de investigación enfocado en pacientes con fracaso de adherencia al tratamiento antirretroviral.
- Paso 9: Se procedió a la elaboración del protocolo de investigación siguiendo los lineamientos de la guía elaborada por la Coordinación de trabajos de graduación, COTRAG, tomando en cuenta los estudios previos internacionales, datos nacionales y la metodología utilizada en los mismos, donde se describieron las características de estos pacientes como factores influyentes del fracaso virológico.
- Paso 10: El protocolo de investigación y las encuestas seleccionadas fueron presentados ante las autoridades del departamento de Medicina Interna del Hospital General San Juan de Dios, para evaluación y valoración de la viabilidad y factibilidad del estudio en conjunto con la Clínica Familiar Luis Ángel García. Con la autorización por parte de esta institución hospitalaria, se presentó a la Coordinación de trabajos de graduación para su revisión y atender las correcciones pertinentes.

- Paso 11: Se solicitó la aprobación de protocolo de investigación por el comité de Bioética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Médicas perteneciente a la coordinación de trabajos de graduación de la Facultad de Medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

4.6.2.4 Fase 4: Trabajo de campo: Recolección de la información.

- Paso 13: Se documentó a los pacientes programados en la cita médica que cumplieron con los criterios de inclusión y que formaron parte de la muestra de estudio, esto en coordinación con la Clínica Familiar “Luis Ángel García”.
- Paso 14: Los tres investigadores se presentaron al hospital mencionado los 5 días de la semana (días hábiles) para la recolección de los datos mediante las encuestas establecidas.
- Paso 15: se realizó una prueba piloto tomando en cuenta el 10% de la muestra total, esto es 26 pacientes, se les aplicó la misma serie de pasos descritos posteriormente y al cumplirse se decidió no realizar cambios al instrumento de recolección. Después de haber realizado la evaluación se continuó con el trabajo de campo según los pasos que se citan a continuación.
- Paso 16: Se explicó detalladamente y de forma comprensible el proyecto de investigación al paciente y se solicitó autorización para su participación por medio del consentimiento informado, obteniendo la firma o huella digital en su defecto, enfatizando que su decisión fue voluntaria y que podía retirarse del estudio en el momento que él lo decidiera y se procedió a explicar cualquier duda que surgiera del paciente antes de iniciar las respectivas encuestas. En caso de haberse presentado pacientes que hablaran únicamente el idioma maya se contó con la ayuda de un traductor, esta persona fue parte del mismo personal que labora dentro de la clínica.
- Paso 17: Inicialmente se pidió al paciente que contestara una serie de preguntas, las cuales correspondían a datos generales y datos clínicos con relación al VIH. La primera encuesta que se realizó, CEAT – VIH, se llevó a cabo por medio de preguntas directas, evaluando la adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad, seguido de la encuesta, WHOQOL-HIV-BREF, para medir la calidad de vida de los pacientes con VIH/SIDA. En los

casos en que el paciente no sabía leer ni escribir, el acompañante o familiar pudo ayudarlo con la misma, colocando su firma y datos en la hoja del consentimiento informado y en los casos en que el paciente no iba acompañado uno de los tres investigadores leyó las preguntas y respuestas al paciente, solicitó que escogiera una respuesta y anotó la misma en el lugar correspondiente.

- Paso 18: Se brindaron palabras de agradecimiento por la participación voluntaria en el estudio y se le explicó nuevamente que los datos obtenidos serían manejados de forma confidencial.

4.6.2.5 Fase 5: Tabulación, análisis y elaboración de informe final.

- Paso 19: Se tabuló la información de los datos recolectados en una base de datos en Excel®, para un posterior análisis e interpretación.
- Paso 20: Con los datos tabulados y validados se procedió a la elaboración de tablas y gráficos con su respectivo análisis, los cuales fueron utilizados para la presentación de resultados, elaboración de las conclusiones, recomendaciones y aportes finales.

4.6.3 Instrumento de recolección de datos.

Serie 1: Se recolectaron los datos generales del paciente en donde se incluyeron características sociodemográficas y también se les pidió que contestaran algunas preguntas relacionadas con su enfermedad (VIH/SIDA).

Serie 2: Se recolectaron datos por medio de la adaptación peruana del Cuestionario CEAT que evalúa la adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad (CEAT – VIH), estudiado en pacientes con VIH/SIDA.

Dicho cuestionario posee una hoja de codificación de respuestas a partir de la cual se le asignó un puntaje a cada una de las posibles respuestas. El total de 20 ítems se divide en 2 dimensiones: Cumplimiento del tratamiento (ítems 1,5,7,12,19) y Factores Moduladores de la adherencia al tratamiento (ítems 2 al 4, 6, 8 al 11, 13 al 18 y 20).

Diecisiete de estos se responden con una escala de Likert que evalúa frecuencia (ítems del 1 al 4, 12 y 13) y percepción (ítems del 6 al 11 y del 14 al 18).

Dos ítems (19 y 20) son evaluados con escalas dicotómicas (Sí/No) y el restante es codificado en un rango de 3 opciones (ítem 5).

En base a las respuestas obtenidas, se clasificó a cada paciente por puntaje de la manera siguiente: baja adherencia <73 puntos, adherencia insuficiente 74 a 80 puntos, adherencia adecuada 81 a 85 puntos y adherencia estricta >85 puntos. (Ver Anexo 7)⁶³

Serie 3: La tercera parte consistió en la realización de la encuesta WHOQOL-HIV-BREF, el cual es el instrumento validado y específico para medir la calidad de vida general (CVG) y la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) en personas con VIH/SIDA. Este incluye un total de 31 preguntas que utilizan una escala de Likert de 1 a 5 puntos. Cada faceta o ítem se agrupa en 6 dominios los cuales son: salud física, salud psicológica, nivel de independencia, relaciones sociales, ambiente y espiritualidad llamado también religión, creencias personales o trascendencia.

Los puntajes de los dominios y facetas son escaladas en dirección positiva, altos puntajes representan una mejor percepción de calidad de vida. Estos puntajes de dominios oscilan entre el rango de 4 (mínimo) a 20 (máximo) los cuales serán codificados según cada dominio así: calidad de vida baja con un puntaje obtenido de 4 – 9.2, calidad de vida intermedia con un puntaje obtenido de 9.3 a 14.6 y calidad de vida alta con un puntaje obtenido de 14.7 a 20. Este cuestionario incluyó dos preguntas que son independientes a los dominios, estas dos preguntas evaluaron la calidad de vida y salud individual del paciente, se encontraron enumeradas como pregunta 1 y 2. Las preguntas se organizaron en el instrumento de recolección según la escala de respuesta: capacidad, frecuencia, intensidad, y satisfacción. (Ver Anexo 8)⁵⁹

4.7 Procesamiento y análisis de datos

4.7.1 Procesamiento de datos

Una vez que finalizó el proceso de recopilación de datos, se procedió a organizar de manera sistemática ambos cuestionarios verificando el correcto llenado de cada uno de estos, verificando la calidad previa al análisis estadístico.

Se procedió a tabular los datos en hojas de cálculo Microsoft Excel© versión 2013 para Windows. Los datos obtenidos se presentaron mediante cuadros con sus respectivos análisis, los cuales estuvieron previamente codificados según las

variables a estudio de ambos cuestionarios generando el puntaje total respecto a las opciones contestadas por el paciente facilitando la digitalización de los datos.

4.7.2 Análisis de datos

4.7.2.1 Análisis del objetivo específico No. 1

Se realizó un análisis exploratorio de los datos ingresados en las encuestas CEAT-VIH y WHOQOL-HIV Bref y se identificaron los factores sociodemográficos del paciente mayor de 18 años que se encontró en fracaso virológico al momento de estudio. También se llevó a cabo un análisis univariado de los datos, se utilizó estadística descriptiva para las variables cualitativas y se calcularon razones y proporciones, en estas se incluyeron el sexo, estado civil, escolaridad, procedencia y nivel socioeconómico. Posteriormente los resultados fueron presentados en cuadros.

Para las variables cuantitativas se calcularon medidas de tendencia central (media y desviación estándar), esto fue para la variable edad. Posteriormente los resultados fueron presentados en tablas y gráficas (porcentajes).

La variable edad se recategorizo, se organizaron las edades en novenios a partir de los 18 años, al resultado obtenido se le asignó un código por intervalo de edad que posteriormente fue introducido en el Software Microsoft Excel® 2013 con lo que se obtuvieron tablas de frecuencia con su respectiva grafica para representar el resultado.

La variable nivel socioeconómico también se recategorizo después de la recogida de la información ya que, al obtener el valor del ingreso económico mensual se podía asignar a un nivel socioeconómico alto con un ingreso entre Q. 61 200.00 a Q. 100 000.00 o más, medio con un ingreso de Q. 11 900.00 a Q. 25 600.00 y bajo con un ingreso entre Q. 7200.00 a Q. 3400.00 o menos.

Para el ingreso de datos se utilizó el Software Microsoft Excel® 2013. Finalmente se procedió al análisis de los datos y se elaboraron conclusiones según las variables estudiadas.

4.7.2.2 Análisis del objetivo específico No. 2

Se describieron las características clínicas de los pacientes con VIH mayores de 18 años que se encontraron en fracaso virológico, estos datos (carga viral y recuento de CD4+) fueron obtenidos del expediente clínico, y posteriormente fueron recategorizadas a variables categóricas dicotómicas con escala de medición nominal con criterio de clasificación < 20 copias/ml y ≥ 20 copias/ml para la carga viral y para el recuento de CD4+ < 200 células/ μ l y ≥ 200 células/ μ l y finalmente se presentaron los resultados con rangos de cada una según los valores obtenidos para brindar mayor información al lector. Las variables que se obtuvieron por interrogatorio directo fueron: vía probable de contagio, tiempo de tratamiento y años de diagnóstico, siendo estos últimos dos reorganizados por intervalos de tiempo según los datos obtenidos. Los resultados se mostraron en tablas de frecuencia.

También se determinó el porcentaje del nivel de adherencia de los pacientes con VIH, para esto, se utilizó un análisis de datos univariado descriptivo. Así mismo se analizó las respuestas que correspondan al perfil clínico del paciente. En relación con esta variable, previo a presentar los resultados se recategorizó en base al puntaje obtenido en la encuesta CEAT-VIH, convirtiéndose en una variable categórica policotómica nominal bajo la siguiente codificación: baja adherencia < 73 puntos, adherencia insuficiente 74 a 80 puntos, adherencia adecuada 81 a 85 puntos y adherencia estricta > 85 puntos. Los resultados son representados en una tabla y una gráfica y se mostró los porcentajes identificados. Posteriormente se mostró los resultados en tablas de frecuencia y graficas. Para el registro de datos, se utilizó el Software Microsoft Excel® 2013. Finalmente, se procedió al análisis de los datos y se elaboró conclusiones según los resultados obtenidos.

4.7.2.3 Análisis del objetivo específico No. 3

Se realizó un análisis exploratorio de los datos ingresados donde se determinó la calidad de vida de los pacientes con VIH mayores de 18 años que se encontraron en fracaso virológico según el cuestionario WHOQOL-HIV Bref. Se realizó un análisis univariado de tipo descriptivo, previamente se ingresó las puntuaciones obtenidas para cada dominio, estos se obtuvieron según las respuestas para cada pregunta cuyos valores van de 1 a 5 puntos, se sumó los valores de cada pregunta correspondiente al dominio y este valor se dividió en

el número de preguntas que se incluyen dentro del mismo y este resultado se multiplicó por 4 y se obtuvo un punteo total el cual indicó a que categoría corresponde, esto es: bajo, intermedio o alto con lo cual se permitió hacer una recategorización de estas variables. Posteriormente, se concluyó en base a los resultados individuales de cada uno de los dominios la calidad de vida de los pacientes. Se presentó los datos en tablas y gráficos correspondientes a cada variable, esto es, a cada dominio de forma individual. Para el ingreso de datos se utilizó el Software Microsoft Excel® 2013. Finalmente se procedió al análisis de los datos y se elaboró conclusiones según los resultados obtenidos.

4.7.2.4 Análisis del objetivo específico No. 4

Se realizó un análisis exploratorio de los datos ingresados donde se determinó la calidad de vida y salud individual de los pacientes con VIH mayores de 18 años que se encontraron en fracaso virológico según las preguntas 1 y 2 del cuestionario WHOQOL-HIV Bref. Se realizó un análisis univariado de tipo descriptivo y se determinó previamente la puntuación que corresponda a cada interrogante, esto es, para las primeras dos preguntas del instrumento de evaluación que incluyen la autopercepción del paciente sobre su calidad de vida y la satisfacción del paciente con VIH sobre su salud en general, que en conjunto determinaran la calidad de vida general, diferente a la calidad de vida relacionada con la salud. A estas dos preguntas inicialmente se le asignó un punteo de 1 a 5 puntos según las respuestas del paciente, en donde una mayor puntuación dentro de este rango denota una mejor percepción. Posteriormente se recategorizó según los resultados obtenidos para la pregunta No. 1 en muy mala, mala, ni buena ni mala, buena y muy buena. Y para la pregunta No. 2 muy insatisfecho, insatisfecho, lo normal, satisfecho y muy satisfecho, los resultados obtenidos se mostraron en tablas de frecuencia y en graficas. Para el ingreso de datos se utilizó el Software Microsoft Excel® 2013. Finalmente se procedió al análisis de los datos y se elaboró conclusiones en base a los resultados obtenidos.

4.8 Aspectos éticos de la investigación

4.8.1 Principios médicos éticos de la investigación.

La calidad de vida de los pacientes con VIH/SIDA es influenciada por la toma de medicamentos antirretrovirales de gran actividad, por un pronóstico incierto y por las múltiples patologías a las cuales están predispuestos. Se tuvo en cuenta que el sujeto de nuestro trabajo se encuentra en desventaja como consecuencia de su enfermedad, y fue tratado con consideración, con apego a los preceptos y decoro que esta condición le confiere, no ocasionando daño y se procuró proveer al paciente el mayor beneficio posible para su salud.

4.8.1.1. No maleficencia

De acuerdo con el Juramento de Hipócrates, en el cual se hace alusión al principio de beneficencia, a través de la frase “primero, no hacer daño”. Se dirigió la investigación a identificar las acciones pertinentes con el fin de beneficiar al paciente y a la sociedad, específicamente, a los pacientes con fracaso virológico que fueron tomados en cuenta para la realización de este estudio, teniendo un precedente actualizado para el país. Es importante mencionar también que se tuvo presente la obligación de evitar cualquier acción que pudiera dañar al paciente, exponiéndolo al mínimo riesgo, cumpliendo el principio ético médico de no maleficencia, promoviendo y manteniendo una relación amable, de confianza y con comunicación permanente médico- paciente.

Se hizo participe al paciente sobre los conocimientos médicos de su patología, cumpliéndose así el principio de solidaridad. Con esta investigación se pudo aportar información que beneficiará a más pacientes adultos con VIH/SIDA, se establecieron ciertos factores que pueden modificarse y con ello mejorar la adherencia a la terapia antirretroviral.

4.8.1.2 Justicia

No hubo discriminación de pacientes por razones de orden social, racial, religioso o de cualquier otra naturaleza. El SIDA es una dolencia peculiar por el riesgo real de discriminación a que están expuesta las personas infectadas por este virus. En relación con este principio se respetó la confidencialidad del paciente con diagnóstico de VIH/Sida, y se realizó una correcta publicación de resultados explicando con antelación los objetivos de este. No se publicaron, por ningún medio escrito, digital o de cualquier otra índole, fotografías, estudios

diagnósticos, nombres o cualquier otro indicio que pudieran identificar al paciente de este estudio, con el fin de evitar discriminación alguna por algún sector de la sociedad o persona individual, se llevó a cabo la presente investigación con la única finalidad de sentar una base para implementar estrategias que mejoren la adherencia al TARGA en los pacientes con VIH.

El Juramento Hipocrático expresa: “Lo que, en el tratamiento, o incluso fuera de él, viera u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás deba trascender, lo callaré teniéndolo por secreto”.

Por su parte el Colegio Internacional de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial menciona: “Un médico habrá de preservar el secreto absoluto de todo lo que oiga sobre su paciente en virtud de la confianza que se ha depositado en él”⁶⁰

4.8.1.3 Autonomía

El paciente tuvo el derecho de conocer toda la información con veracidad del diagnóstico y programas de estudio al cual fue sometido. De no haber sido suficiente o claro, el paciente tuvo el derecho a hacer las preguntas que consideró necesarias y estas mismas fueron respondidas. Por lo tanto, se dejó descrito en la hoja de consentimiento informado que el investigador tuvo la obligación de aclarar las dudas del paciente antes de comenzar con el cuestionario de adherencia y calidad de vida.

En la práctica médica y, especialmente durante la relación médico-paciente, la docencia y la investigación, es de obligación por parte del médico dirigirse a los pacientes estrictamente con la verdad, resguardando el pudor, principios morales y religiosos de cada uno de los participantes. Por lo que el investigador tiene la obligación de explicarle al paciente los resultados y de no hacer uso indebido de los mismos, respetando el principio ético médico de honestidad y respeto.

Ningún participante fue obligado a responder el instrumento de recolección de datos. Se leyó conjuntamente la hoja de consentimiento informado y se le entregó una copia debidamente firmada voluntariamente. Cumpliendo el principio médico ético de autonomía, el paciente en uso pleno de sus facultades mentales tuvo derecho a otorgar su consentimiento o a negarlo y decidir ser parte o no del proyecto de investigación. En los casos en que el

paciente estaba imposibilitado para tomar las decisiones que le conciernen, la responsabilidad recae en el o los familiares legalmente responsables o en un apoderado legal, al cual se le entregó de igual manera una copia del consentimiento informado de esta investigación.

Complementando este principio, se le explicó al paciente que, al ser tomando en cuenta o no en la investigación, su participación era totalmente voluntaria y se podía negar, en cualquier momento a ser parte del estudio. Se le explicó que el participar no interferiría con los servicios que recibe de la institución o la clínica a la que pertenece, ni habría repercusiones a su persona.

4.8.1.4 Beneficencia

En este sentido como se mencionó anteriormente, el paciente participó bajo un consentimiento informado, y así mismo tuvo la opción de abandonar el estudio o no responder a las preguntas si así lo desea, bien sea porque estas le incomodaran o simplemente no quisiera ser parte del estudio.

Previo a realizar las encuestas se le informó al paciente sobre los beneficios que tendrá el estudio tanto a nivel individual como a nivel colectivo ya que conociendo los aspectos que podrían intervenir en los pacientes se podrían realizar intervenciones para mejorar la adherencia al TARGA y así contribuir a mejorar la salud del paciente con VIH.⁶⁰

4.8.2 Pautas éticas internacionales relacionadas con la salud de seres humanos de la investigación

Tomando en cuenta las consideraciones éticas de la investigación, se respetaron las pautas internacionales modificadas para el año 2017, investigación relacionada con la salud con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Pauta No. 1 valor social y científico y el respeto a los derechos humanos.

Esta investigación quedó justificada por ser un tema de relevancia social, como lo es el VIH/SIDA, con fundamentaciones científicas sólidas de la implicación de la adherencia y en los resultados de calidad de vida y así poder generar información valiosa preservando los derechos humanos, respetando y preservando a los participantes.

Pauta No. 8 asociaciones de colaboración y formación de la capacidad para la investigación y la revisión de la capacidad

Esta investigación quedó justificada ya que fue sometida a una revisión ética y científica por parte del comité de ética de la COTRAG, de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Pauta No. 9 personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado.

Se dio la información pertinente y la oportunidad de dar un consentimiento voluntario o de abstenerse de hacerlo dando el tiempo necesario a cada participante. No se engañó u ocultó información a ningún paciente y se obtuvo el consentimiento firmado como evidencia.

Pauta No. 12 recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud

Los resultados del instrumento de recolección de datos fueron resguardados protegiendo la confidencialidad de la información vinculada a los mismos y no se afectó el bienestar de las personas participantes.

Pauta No. 15 investigación con personas y grupos vulnerables

Se respetaron los derechos y el bienestar de estas personas y de pacientes con fracaso virológico en la realización de la investigación. La vulnerabilidad puede estar presente con personas marginadas, estigmatizadas o que enfrentan exclusión social o prejuicio, sin embargo, se tuvieron en cuenta aquellos factores que hacen vulnerable a cada participante individual y se tomaron medidas apropiadas para mitigar esos factores tomando en cuenta los principios médicos éticos descritos.

Pauta No. 24 rendición pública de cuentas sobre la investigación relacionada con la salud

Se cumplió con el valor social y científico de la investigación, compartiendo y presentando datos positivos o negativos de una manera oportuna. ⁶¹

4.8.3 Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Según el artículo 6, el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y

mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Teniendo en cuenta esto, la investigación pretendió establecer un precedente para mejorar las intervenciones en pacientes con VIH/SIDA, con el fin que estas sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

El artículo 9 de la declaración estipula que, en la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. Complementando así los principios médicos éticos de esta investigación descritos anteriormente.

Según el artículo 23, el cual se complementa con la vigésima cuarta pauta de las consideraciones internacionales y el artículo 8 de la ley general para el combate de VIH/SIDA donde se estipula que el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.⁶²

4.8.4 Categoría de riesgo

Categoría II: Según las “Pautas Internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos”. El presente trabajo de investigación utilizó encuestas que invadieron la intimidad de la persona. Sin embargo, estas no realizaron ninguna modificación de las variables sociodemográficas y clínicas de los participantes. La relación riesgo/beneficio fue favorable, con completa confidencialidad y anonimato, privacidad, integridad, y consentimiento informado. La información fue obtenida por medio de dos encuestas descritas anteriormente llamadas CEAT-VIH y WHOQOL-VIH Bref en pacientes que acudieron a la clínica familiar de atención integral, del Hospital General San Juan de Dios 2019 y que cumplieron con los criterios de selección.

5. RESULTADOS

En el estudio se contó con la participación de 222 pacientes adultos mayores de 18 años infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que se encontraron en fracaso virológico al momento del estudio y bajo tratamiento antirretroviral de gran actividad -TARGA - que asistieron a la Clínica Familiar “Luis Ángel García”.

Tabla 5.1 Características sociodemográficas de los pacientes encuestados

		n=222	
		f	%
Sexo			
	Femenino	88	39.64
	Masculino	134	60.36
Edad $\bar{X}=38$ DE: 10.9			
	18-27	40	18.02
	28-37	78	35.14
	38-47	63	28.38
	48-57	28	12.61
	58-67	11	4.95
	68-77	2	0.90
Estado civil			
	Soltero	76	34.23
	Casado	58	26.13
	Unido	67	30.18
	Separado	13	5.86
	Viudo	8	3.60
Procedencia por región			
	Metropolitana	135	60.81
	Norte	1	0.45
	Nor-oriente	17	7.66
	Sur-oriente	12	5.41
	Central	22	9.91
	Sur-occidente	23	10.36
	Nor-occidente	6	2.70
	Petén	6	2.70
Nivel socioeconómico			
	Bajo	214	96.40
	Medio	8	3.60
Ingresos mensuales			
	Menor al salario mínimo	140	63.06
	Igual al salario mínimo	1	0.45
	Mayor al salario mínimo	81	36.48

Tabla. 5.2 Características clínicas de los pacientes encuestados

n=222		
	f	%
Vía de contagio		
Relaciones sexuales	210	94.59
Inyección	5	2.25
Producto de sangre	2	0.90
Otros	5	2.25
Tiempo de diagnóstico $\bar{X}=7$ DE: 5.5		
<1	5	2.2
1 a 10	171	77.03
11 a 20	40	18.02
21 a 30	6	2.70
Tiempo de tratamiento $\bar{X}=6$ DE: 5.5		
<1	11	4.95
1 a 10	166	74.77
11 a 20	40	18.02
21 a 30	5	2.25
Carga viral		
< 50 000	210	94.59
50 001 – 100 000	8	3.6
>100 000	4	1.80
CD4+ $\bar{X}=270$ DE: 198.5		
<100	55	24.77
100-200	49	22.07
201-400	59	26.58
401-600	36	16.22
>600	23	10.36

Tabla. 5.3 Adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad de los pacientes encuestados según el cuestionario CEAT-VIH

n=222		
	f	%
Adherencia al TARGA		
Baja adherencia	165	74.32
Adherencia insuficiente	42	18.92
Adherencia adecuada	15	6.76

Ninguno de los pacientes encuestados presentó adherencia estricta, por lo que no se presenta tal celda.

Tabla. 5.4 Dominios y facetas para evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes encuestados

	n=222	
	f	%
Calidad de vida según el dominio I		
Baja	9	4.05
Intermedia	132	59.46
Alta	81	36.49
Calidad de vida según el dominio II		
Baja	3	1.35
Intermedia	135	60.81
Alta	84	37.84
Calidad de vida según el dominio III		
Baja	1	0.45
Intermedia	84	37.84
Alta	137	61.71
Calidad de vida según el dominio IV		
Baja	20	9.01
Intermedia	112	50.45
Alta	90	40.54
Calidad de vida según el dominio V		
Baja	1	0.45
Intermedia	151	68.02
Alta	70	31.53
Calidad de vida según el dominio VI		
Baja	23	10.36
Intermedia	112	50.45
Alta	87	39.19

Tabla. 5.5 calidad de vida y satisfacción sobre la salud en general de los pacientes encuestados

	n=222	
	f	%
Calidad de vida		
Muy mala	2	0.90
Mala	8	3.60
Ni buena ni mala	49	22.07
Buena	114	51.35
Muy buena	49	22.07
Satisfacción con su salud		
Muy insatisfecho	3	1.35
Insatisfecho	14	6.31
Lo normal	54	24.32
Satisfecho	111	50.00
Muy satisfecho	40	18.02

6. DISCUSIÓN

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ha sido un problema de gran magnitud para la salud pública, no solo por su rápida propagación, sino también por las complicaciones que representa para el estado de salud de las personas que lo padecen. Según diversos autores la principal causa de fallo terapéutico en los pacientes con VIH es el abandono o el incumplimiento del tratamiento, y se ha demostrado que la adherencia es un factor predictor de la eficacia terapéutica.³

El objetivo de este estudio fue describir e identificar la adherencia al tratamiento antirretroviral y la calidad de vida relacionada a la salud de los pacientes con VIH mayores de 18 años, y determinar las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes a estudio.

La descripción de los datos sociodemográficos, clínicos y de calidad de vida de los pacientes con VIH-SIDA mayores de 18 años en fallo virológico reveló los siguientes datos:

Según los datos obtenidos de los pacientes con VIH mayores de 18 años en fracaso virológico, el 60.36 % (134) pertenece al sexo masculino. En otros estudios también se ha encontrado con mayor frecuencia al sexo masculino, tal y como se describe en un estudio realizado en Quetzaltenango Guatemala en 2013, el sexo masculino representó más de la mitad de la muestra estudiada, es inverosímil que el sexo se asocie fuertemente con la infección, ya que en otras investigaciones, se ha descrito que el sexo femenino es un factor de riesgo para el abandono de la terapia antirretroviral, por lo que esto podría explicarse mejor con base en la epidemiología de cada región estudiada.^{10,14}

Respecto a la edad, el grupo etario en el que se encontró la mayoría de los encuestados se encontró entre 28 y 37 años, con 35.14 % (78) del total de pacientes. La media fue de 38 años, $DE \pm 10.9$; Los grupos etarios han sido relacionados con adherencia en otros estudios, en alguno de estos se ha evidenciado que la edad comprendida entre 32 a 35 años es un factor que se asocia a una mejor adherencia al tratamiento antirretroviral. En otro estudio realizado en Perú, se evidenció que una edad menor a 35 años fue un factor que influyó en el abandono del tratamiento. Estos estudios son similares a los resultados de la presente investigación ya que esta edad se encuentra en la más frecuente de nuestro estudio.^{7,10}

El 34.23 % (76) de los entrevistados manifestó ser soltero, y el 30.18 % (67) estar unido. El estado civil "soltero" se ha asociado a abandono de la terapia antirretroviral. Es importante recordar que los sujetos de estudio en este trabajo se encontraban en fracaso virológico, lo que podría tener alguna relación al estado civil "soltero", pues fue el más frecuente. Respecto a la

escolaridad, el 36.49 % (81) de los encuestados mencionó haber cursado estudios hasta el nivel básico, mientras que el 32.43 % (72) cursó el nivel primario.

Los resultados revelaron que los pacientes provenían principalmente del área metropolitana 60.81 % (135), lo cual puede explicarse por datos epidemiológicos, ya que se ha informado que en el departamento de Guatemala se encuentra el 41 % del total de personas infectadas con el VIH del país, y el 30 % de la población con VIH avanzado.⁵⁰

El 96.40 % (214) de los encuestados pertenece a un nivel socioeconómico bajo, mientras que solo 3.60 % (8) se encuentran en un nivel socioeconómico medio; ninguno de los encuestados se catalogó en el nivel alto, en comparación con el estudio realizado en Coatepeque, Quetzaltenango en el 2013, efectivamente, los pacientes también presentaron un nivel socioeconómico bajo, aunque el VIH no distingue clases sociales, si se ha documentado que un nivel socioeconómico bajo puede influir en presentar esta condición, o bien en la no adherencia al tratamiento antirretroviral.

En cuanto a las variables clínicas de los pacientes, el 94.59 % (210) de los pacientes declaró haberse contagiado por medio de relaciones sexuales. Se obtuvo que 77.03 % (171) de los entrevistados se encontraba en un rango de tiempo de diagnóstico de 1 a 10 años, lo cual equivale al tiempo de inicio de tratamiento comprendido entre los mismos años 1 a 10, 74.77 % (166). En comparación con el estudio realizado por González, también la mayoría de los pacientes presentó un nivel socioeconómico bajo y manifestó que la vía de contagio fueron las relaciones sexuales, lo cual coincide con la epidemiología de nuestro medio, ya que nuestra población no tiene una cultura de protección al momento de tener relaciones sexuales, y la educación sexual es un estigma para las personas.^{20,50}

El 94.59 % (210) de los pacientes presentó una carga viral menor a 50 000 copias. En cuanto al conteo de CD4+ de los entrevistados, se encontró que 26.58 % (59) presento de 201 a 400 células / μ l. Según diversos estudios, una carga viral por debajo de las 200 copias se asocia a mejor adherencia al tratamiento. En este estudio, el 74.32 % (165) presentó una baja adherencia al tratamiento y, considerando que el 100 % de los pacientes se encontraba en fracaso virológico, es sencillo entender que estos pacientes presenten altas cargas virales secundario a no tomar los medicamentos en la forma adecuada.¹¹

En relación con la adherencia al TARGA, los resultados obtenidos por medio de la encuesta CEAT-VIH BREF mostraron que, del total de entrevistados, el 74.32 % (165) presentó una baja adherencia, el 18.9 % (42) una adherencia insuficiente y solamente el 6.76 % (15) una adherencia adecuada y ninguno una adherencia estricta (ver tabla 5.3). Un estudio realizado

por Gordillo et al, mostró que 58 % de los pacientes presentó una buena adherencia, dato que varía ampliamente con respecto al de este estudio. Sin embargo, hay que tener presente que, en este caso, todos los pacientes evaluados se encontraban en falla virológica, condición que pudiera ser secundaria a una mala adherencia al TARGA. Por lo tanto, los resultados obtenidos coinciden con la información que se tiene como resultados de diversos estudios, que muestran que una pobre adherencia al tratamiento se asocia a fracaso virológico, entre otras complicaciones.^{2,7}

En cuanto al sexo, la mayor frecuencia relativa con baja adherencia fue para el sexo femenino, con un 77 % (67). El 77.6 % (52) de los pacientes con estado civil “unido” presentaron baja adherencia, seguido por el 59.2 % (45), siendo estas las mayores frecuencias relativas a este nivel. En Colombia en el año 2013 se realizó un estudio descriptivo prospectivo que incluyó un total de 51 pacientes en donde se valoró la adherencia al TARGA con la escala de Sacket. Los autores determinaron mediante un análisis bivariado que uno de los factores asociados al abandono de la terapia antirretroviral fue el estado civil “soltero”, resultado que concuerda con el de este estudio, aunque en nuestro estudio se utiliza solamente estadística descriptiva.^{10,13,14}

De los 15 pacientes que indicaron haber cursado la universidad, el 53.3 % se encontró con una adherencia insuficiente. Esto marcó una tendencia diferente respecto a los otros grados académicos, pues la frecuencia relativa de los otros se encontró mayoritariamente en la baja adherencia. Esto contrasta con el estudio ya mencionado de Gordillo et al, ya que en este estudio se concluye también que un mayor nivel educativo se correlacionó a mejor adherencia al tratamiento a diferencia de nuestro resultado que, a pesar de poseer un nivel educativo superior al del resto de la población de nuestra muestra presentan un estado de adherencia insuficiente. La región metropolitana fue la procedencia más frecuente, con un 60.8 % (135) de pacientes provenientes de esta. Sin embargo, no se evidenció ningún cambio en cuanto a frecuencias, con relación a las otras regiones, pues todas presentaron sus mayores frecuencias relativas en la baja adherencia. Al respecto del nivel socioeconómico, la mayoría de los pacientes con ingresos medios se encontró en la adherencia insuficiente, 62.5 % (5), en el nivel socioeconómico bajo el 74.2 % se encontró con baja adherencia, aunque es importante mencionar que, del total, solamente 8 pacientes se encontraron con un nivel socioeconómico medio. Los ingresos mensuales brutos no parecieron correlacionarse con uno u otro nivel de adherencia.⁷

En relación al tiempo de diagnóstico, se evidencia que la mayor cantidad de pacientes que presentó baja adherencia se encontró en la categoría de 1 a 10 años. Sin embargo,

ninguna categoría presenta diferencias en cuanto a adherencia, pues todas tienen sus mayores frecuencias relativas en la baja adherencia, a excepción de “<1 año”, en la cual 60 % (3) de los pacientes presentó una adherencia intermedia. Con respecto a tiempo de tratamiento, la mayor cantidad de pacientes que presentó baja adherencia se encontró en el grupo de 1 a 10 años, al igual que su homólogo en tiempo de diagnóstico.

La mayor cantidad de pacientes se encontró con una carga viral por debajo de 50 000 copias, y de estos, el 73.8 % (155) se encontró con baja adherencia. En un estudio realizado en España en 2011, los autores concluyeron que una buena adherencia influye en conseguir una carga viral indetectable. Sin embargo, no se observa en este estudio que, en pacientes con fracaso virológico, un mayor número de copias virales se acompañe de menor adherencia. Del total de encuestados, 26.58 % (59) presentaron un conteo de CD4+ entre los valores de 201 a 400, y de estos, 71 % (42) presentó baja adherencia, 28.9 % (17) adherencia insuficiente y ninguno adherencia adecuada. Otro estudio en el Hospital Nacional Cayetano Heredia de Perú, en 962 pacientes con SIDA atendidos entre el 2006-2010, que recibieron TARGA, evidenció que un 14 % abandonó el tratamiento luego de un promedio de 7 meses. En ese trabajo los factores de riesgo más relevantes para el abandono de la terapia fueron: edad menor de 35 años, sexo femenino, bajo peso y un recuento de linfocitos CD4 superior a 350 células/ ml.^{10,11}

En la encuesta WHOQOL-HIV BREF se incluyen dos preguntas de forma individual e independiente a las dimensiones evaluadas en el instrumento, esta es la percepción del paciente sobre su calidad de vida, y la satisfacción del paciente sobre su salud. Pese a ser estas evaluadas de manera subjetiva se registraron datos dispares ya que la mayoría de los pacientes calificaron su calidad de vida como buena 51.35 % (114), seguido por una calidad de vida ni buena ni mala y muy buena calidad de vida, 22.07 % (49). Con relación a la satisfacción con su salud 50 % (111) refieren estar satisfechos, seguido por lo normal que podría equivaler a no satisfecho ni insatisfecho 24.32 % (54). Ninguno de estos valores representa la calificación más alta en estos ítems, pero en comparación con otros estudios se obtienen resultados similares en los que la percepción de calidad de vida se tiene una buena percepción de esta.¹⁴

En el mismo cuestionario WHOQOL-HIV BREF se evalúa la calidad de vida relacionada a la salud la cual se considera difícil de definir pero, la OMS la conceptúa como la percepción del paciente sobre su posición en la vida, en el contexto de la cultura y sistema de valores en los cuales él vive y en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones sobre las siguientes dimensiones: física, psicológica, nivel de independencia, relaciones sociales, medio ambiente, y espiritualidad, religión y creencias personales.⁵⁹

En nuestra investigación en cuanto a la descripción de los dominios del WHOQOL-HIV BREF, el promedio de las medias de puntuación de los dominios fue de 9.3 a 14.6 (nivel intermedio), y se distribuyó de la siguiente manera:

En el dominio físico se identificó que la mayor parte de pacientes presenta una calidad de vida intermedia 59.46 % (132), es importante tomar en cuenta que en este dominio se incluye una pregunta específica para pacientes con VIH/SIDA, lo cual puede influir en la puntuación que clasifique a los pacientes en esta categoría.

En el dominio II, salud psicológica se presenta un resultado similar al dominio anterior ya que 135 pacientes que representa el 60.81 % presentan una calidad de vida intermedia. Seguido por una calidad de vida alta el 37.84 % (84) y solo el 1.35% una calidad de vida de vida baja. Es importante resaltar que en este dominio no se incluyen ítems específicos para las personas que viven con VIH/SIDA.

En el dominio III, nivel de independencia, 61.71 % (137) presenta una calidad de vida alta, y al igual que en el dominio II es importante resaltar que en este dominio no se incluyen ítems específicos para las personas que viven con VIH/SIDA.

En el dominio IV, relaciones sociales, la mitad de los pacientes, esto es 50.42 % (112) presenta una calidad de vida intermedia, seguido por una calidad de vida alta.

En el dominio V, que corresponde al medio ambiente, 68.02 % (151) pacientes presenta una calidad de vida intermedia, seguido por una calidad de vida alta con el 31.53%.

En el dominio VI, espiritualidad, religión y creencias personales, 50.45 % (112) presentan una calidad de vida intermedia, seguida por una calidad de vida alta, 39.19 % (87). Es importante resaltar que en este dominio no se incluyen ítems específicos para las personas que viven con VIH/SIDA.

En el estudio realizado por González Amaya se concluyó que los dominios que tuvieron una puntuación mayor fueron espiritualidad/religión/creencias, salud física, nivel de independencia y salud psicológica, mientras los dominios en los que se obtuvo una puntuación baja fueron relaciones sociales y ambiente. En general las puntuaciones obtenidas reflejaron una calidad de vida relacionada con la salud aceptable, a diferencia de nuestra investigación en la que los resultados son más uniformes ya que todos los dominios representan una calidad de vida intermedia para los pacientes de nuestra muestra. ¹⁴

La calidad de vida de los pacientes puede relacionarse directamente con su estado de salud, el cual en el caso de los pacientes con VIH /SIDA en fracaso virológico dependerá de la

toma adecuada del tratamiento antirretroviral en el que intervienen múltiples factores, los cuales pueden ser sociodemográficos, de índole clínica, físicos, psicológicos, relacionados al ambiente, relaciones personales, creencias y nivel de independencia. Al ser proporcionados los datos de esta investigación a las autoridades competentes, se puede contribuir en gran manera a realizar una práctica clínica más previsible y con mayor fundamento al intervenir en aspectos específicos según sea el caso, ayudando a entender el porqué del paciente no adherente para que logre tener una mejor calidad de vida, evitando la condición de fallo virológico y así disminuir la carga viral al máximo para evitar las complicaciones clínicas. También se promovió la oportunidad a futuras investigaciones para profundizar en el tema y así tener nuevos datos en referencia a la adherencia del paciente con diagnóstico de VIH/SIDA.

7. CONCLUSIONES

- 7.1 El sexo masculino es el más afectado dentro de los sujetos a estudio ya que, 134 pacientes pertenecen a este sexo. Las edades más frecuentes están comprendidas entre 28 a 37 años; la media fue de 38 años. La mayor parte de pacientes son solteros, el mayor nivel educativo reportado es nivel universitario y nivel básico. La mayoría proviene de la región metropolitana y de esta la mayoría proviene de la ciudad de Guatemala. Solo ocho pacientes reportan presentar un nivel socioeconómico medio y el resto un nivel bajo.
- 7.2 Con respecto a las características clínicas de los pacientes con diagnóstico de VIH/SIDA mayores de 18 años en fallo virológico la vía de contagio predominante es por relaciones sexuales, la media de tiempo de diagnóstico y tiempo de tratamiento es de siete y seis años, respectivamente. La media de carga viral fue de 21 790 células/mm³ y recuento de CD4+ 270 células/μl, por lo que todos los pacientes de nuestro estudio se encuentran en fallo virológico.
- 7.3 En relación con la adherencia, ninguno de los participantes presenta una adherencia estricta al tratamiento antirretroviral, siete de cada diez presenta una baja adherencia, dos de cada diez una adherencia inadecuada y uno de cada diez una adherencia adecuada. La distribución entre ambos sexos es similar ya que la mayor proporción está representada por ambos en una baja adherencia. Los factores que parecen influir más en la adherencia son el estado civil soltero y nivel académico. El resto de los factores no muestran diferencias en cuanto a distribución de frecuencias con los niveles de adherencia.
- 7.4 La mayoría de los pacientes encuestados menciona tener una buena calidad de vida y estar satisfechos con su salud. En cuanto a los dominios de la encuesta WHOQOL-HIV BREF para determinar la calidad de vida, la tendencia es de un nivel intermedio en todos los dominios, a excepción del tercer dominio, en donde se evidencia que la mayoría de los pacientes alcanza una alta calidad de vida.

8. RECOMENDACIONES

Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

8.1 Fortalecer los centros de atención de primer, segundo y tercer nivel de Guatemala que atienden pacientes con diagnóstico de VIH/SIDA, para evaluar ocasionalmente la calidad de vida de estos, con el fin de poder brindarles la consejería necesaria que les permita mejorar la percepción de su vida personal, y de este modo, puedan sentirse con más ánimos de tomar sus medicamentos y continuar luchando en contra de su enfermedad.

Al personal del Hospital General San Juan de Dios

8.2 Continuar mejorando los esfuerzos interinstitucionales destinados a ayudar al paciente, con diagnóstico de VIH/SIDA y fracaso virológico, a tomar sus medicamentos con mayor interés, de manera que el cumplimiento y la adherencia mejore.

Al personal de Clínica Familiar “Luis Ángel García”

8.3 Implementar un sistema periódico de documentación, con entrevistas y encuestas, que permita conocer el cumplimiento en la toma de los medicamentos en determinado momento, con el fin de obtener datos objetivos que permitan encaminar siempre los esfuerzos hacia una mejor adherencia al TARGA por parte de los pacientes

A la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala

8.4 Fomentar la realización de estudios epidemiológicos sobre adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad y calidad de vida relacionada en salud, en las unidades de atención integral del país, con el fin de ampliar los datos y que los resultados puedan dar reflejo de la problemática al nivel nacional.

9. APORTES

La creación de una investigación que permite, a las instituciones involucradas, tener un perfil de adherencia al TARGA, con datos actualizados, de los pacientes con diagnóstico de VIH/SIDA y que se encuentran en fracaso virológico.

Al momento de la entrevista, se brindó una pequeña consejería destinada a resolver algunas dudas que los pacientes pudieran tener en ese momento respecto con la toma de sus medicamentos, esto de manera general, sin recabar en detalles.

La información generada será entregada a las dos instituciones involucradas, con el fin de cumplir las funciones ya mencionadas. Se enriquece el conocimiento científico en el campo de Infectología y la Salud Pública, aportando datos recabados y analizados de esta institución hospitalaria. Al ser una investigación que indaga en este tema con los mencionados parámetros, servirá como el punto de partida y plataforma que impulsará próximas investigaciones concernientes a determinar los factores influyentes en la no adherencia, abandono al TARGA y calidad de vida con el fin de mejorar la situación de salud en Guatemala.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Harrison T R, Resnick W R, Wintrobe M M, Thorn G W, Adams R D, Kasper D, et al. Harrison principios de medicina interna. 19 ed. Nueva York: McGraw Hill; 2016.
2. Chesney M. The elusive gold standard. Future perspectives for HIV adherence assessment and intervention. *Acquir Immune Defic Syndro* [en línea]. 2006 Dec [citado 20 Feb 2019]; 43 (1): 149-155. doi: 10.1097/01.qai.0000243112.91293.26
3. Oliva D, Lastre D, Viñas A, González C. Caracterización de pacientes con abandono de la terapia antirretroviral y consecuencias económicas. *Rev haban cienc méd* [en línea]. 2015 Oct [citado 20 Mar 2019]; 14 (5): 587-598. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2015000500006
4. Organización Mundial de la Salud. Las 10 principales causas de defunción [en línea]. Ginebra: OMS; 2018. [citado 9 Mayo 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
5. Organización de las Naciones Unidas. Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida [en línea]. Ginebra: ONUSIDA; 2018. [citado 19 Mar 2019]. Disponible en: <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
6. Alave J, Paz J, González E, Campos M, Rodríguez M, Willig J, et al. Factores asociados a falla virológica en pacientes infectados con VIH que reciben terapia antirretroviral en un Hospital Público del Perú. *Rev Chil Infectol* [en línea]. 2013 [citado 21 Mar 2019]; 30 (1): 42-48. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071610182013000100006
7. Gordillo V, Del Amo J, Soriano V, González J. Sociodemographic and psychologic ariables influencing adherence to antiretroviral therapy. *AIDS* [en línea]. 1999 [citado 22 Mar 2019]; 13 (13): 1763-1769. doi: 10.1097/00002030-199909100-00021
8. Alvis O, De Coll L, Chumbimune L, Díaz C, Díaz J, Reyes M. Factores asociados a la no adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en adultos infectados con el VIH-SIDA. *An Fac Med* [en línea]. 2009 [citado 20 Mar 2019]; 70 (4): 266-272. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832009000400007

9. Franco Díaz JD. Factores que intervienen en la adherencia al tratamiento Antirretroviral de gran actividad (TARGA), en pacientes pediátricos con VIH/SIDA. [tesis Médico y Cirujano en línea]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas; 2008. [citado 25 Mar 2019]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_8496.pdf
10. Bázan S, Chaname L, Maguiña C. Adherencia al TARGA en VIH-SIDA un problema de salud pública. Acta Medica Peruana [en línea]. 2013 [citado 25 Mar 2019]; 20 (2): 101-102. Disponible en: Redalyc.org/pdf/966/96629460011.pdf
11. Ortego C, Huedo T B, Vejo J, Llorca F J. Adherence to highly active antiretroviral therapy in Spain. Gac Sanit [en línea]. 2011 [citado 5 Mar 2019]; 25 (4): 282-289. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911111000501>
12. Martínez A. Adherencia al tratamiento antirretrovirales en pacientes del CAI, del Hospital Regional “Gabriela Alvarado” Danlí, el Paraíso-Honduras [tesis Maestría Epidemiología en línea]. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Centro de Investigaciones y Estudios de la Salud, Escuela de Salud Pública; 2013 [citado 22 Mar 2019]. Disponible en: <http://repositorio.unan.edu.ni/7609/1/t719.pdf>
13. Granada A, Vanegas C, Forero E, Silva C, Vergara EP. Factores asociados al abandono de terapia antirretroviral de alta efectividad en pacientes con VIH-SIDA en un hospital de tercer nivel. Acta Médica Colombiana [en línea]. 2018 [citado 24 Mar 2019]; 43 (6): 31-36 Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v43n1/0120-2448-amc-43-01-00031.pdf>
14. González Amaya JD. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud de las personas que viven con VIH/Sida, que asisten a la unidad de atención integral (clínica 12) del Hospital Nacional Juan José Ortega de Coatepeque, Quetzaltenango. [tesis Químico Farmacéutico en línea]. Quetzaltenango: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia; 2013. [citado 25 Mar 2019] Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3416.pdf
15. Pacífico J, Gutiérrez C. Información sobre la medicación y adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes con VIH/SIDA de un hospital de Lima, Perú. Rev Peru Med Exp Salud Pública [en línea]. 2015 [citado 25 Mar 2019]; 32 (1): 66-72. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v32n1/a10v32n1.pdf>

16. Nachega J, Uthman O, Peltzer K, Richardson L, Mills E, Amekudzi K, et al. Association between antiretroviral therapy adherence and employment status systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ* [en línea]. 2014 [citado 25 Mar 2019]; 93 (1): 29-41. doi: 10.2471/BLT.14.138149
17. García J. Vigilancia epidemiológica del VIH [en línea]. Guatemala: MSPAS; 2017. [citado 19 Mar 2019]. Disponible en: <http://epidemiologia.mspas.gob.gt/files/Publicaciones%202017/VIH/Informe%20VIH%20enero%20a%20junio%202017%20JG%20real%2015ago2017.pdf>
18. Organización Panamericana de la Salud. Temas de salud [en línea]. Washington, DC: OPS; 2018. [citado 11 Feb 2019]. Disponible en: https://www.who.int/topics/hiv_aids/es/
19. Miranda O, Nápoles Maily. Historia y teorías de la aparición del virus de la inmunodeficiencia humana. *Revista Cubana de Medicina Militar* [en línea]. 2009 [citado 26 Feb 2019]; 38 (3-4): 62-73. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/mil/v38n3-4/mil073-409.pdf>
20. Carballal G, Oubiña JR. *Virología médica*. 4 ed. Buenos Aires: Corpus Libros Médicos y Científicos; 2014.
21. Gottlieb M S, Schroff R, Schanker H M, Weisman J D, Fan P T, Wolf R A, et al. Pneumocystis carinii pneumonia and mucosal candidiasis in previously healthy homosexual men. *N Engl J Med* [en línea]. 1981 [citado 21 Feb 2019]; 305 (24): 1425-1431. doi: 10.1056/NEJM198112103052401
22. Franquet X, Hernández J. Breve historia del tratamiento del VIH [en línea]. Barcelona, España: GTT-VIH; 2011 [citado 24 Feb 2019] Disponible en: http://gtt-vih.org/actualizate/lo_mas_positivo/lmp50/breve_historia_del_tratamiento_del_vih
23. Bernal F. Farmacología de los antirretrovirales. *Rev Méd Clin Condes* [en línea]. 2016 [citado 1 Mar 2019]; 27 (5): 682–697. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medicaclinica-las-condes-202-pdf-S0716864016300943>

24. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Visión general de la infección por el VIH Medicamentos contra el VIH autorizados por la FDA [en línea]. Maryland: InfoSIDA; 2019. [citado 11 Mar 2019]. Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/58/medicamentos-contra-el-vih-autorizados-por-la-fda#>
25. Gellad W F, Kesselheim A S. Accelerated approval and expensive drugs a challenging combination. N Engl J Med [en línea]. 2017 [citado 7 Mar 2019]; 376 (21): 2001–2004. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1700446?articleTools=true>
26. Lamotte J A. Infección por VIH/SIDA en el mundo actual. MEDISAN [en línea]. 2014 [citado 26 Feb 2019]; 18 (7): 993-1013. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v18n7/san15714.pdf>
27. Afani A. Puesta al día en VIH/SIDA II: clínica, tratamiento y prevención. MedWave [en línea]. 2007 Dic [citado 3 Mar 2019]; 7(11): e 2539. doi: 10.5867/medwave.2007.11.2539
28. Heras D. VIH Y SIDA-Diagnóstico precoz [en línea]. Barcelona, España: ICS; 2015 Oct [citado 3 Mar 2019]. Disponible en: <https://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=GuiaPage&idGuia=761&lang=CAS>
29. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Pautas para la prevención y el tratamiento de infecciones oportunistas en adultos y adolescentes con VIH [en línea]. Maryland: InfoSIDA; 2019. [citado 6 Mar 2019]. Disponible en: <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/4/adult-and-adolescent-opportunistic-infection/0>
30. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Pautas para el uso de agentes Antirretrovirales en adultos y adolescentes viviendo con VIH [en línea]. Maryland: InfoSIDA; 2019. [citado 26 Feb 2019]. Disponible en: <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf>
31. _Gonzalez J, Lozano F, Aguirrebengoa K, Ramon J, Berenguer J, Boix V, et al. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana [en línea]. España: Grupo de Estudio SIDA-SEIMC; 2019. [citado 3 Mar 2019]. Disponible en: http://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2019/02/Guia_Tar_Gesida_Ene_2019.pdf.

32. Gonthard H, Saag S, Benson C, Eron J, Gallant J, Mugavero M, et al. Antiretroviral drugs for treatment and prevention of HIV infection in adults 2016 recommendations of the International Antiviral Society–USAPanel. *JAMA* [en línea]. 2016 Jul [citado 15 Feb 2019]; 316 (2): 191–210. doi: 10.1001/jama.2016.8900.
33. Sanchez D, Contreras Y. La relación médico-paciente y su importancia en la práctica médica. *Revista Cubana de Medicina Militar* [en línea]. 2014 [citado 18 Feb 2019]; 43 (4): 528–533. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revcubmedmil/cmm-2014/cmm144k.pdf>
34. Knobel H, Polo R, Escobar I, Casado J, Codina C, Fernandez J, et al. Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en el año 2004. *Enferm Infecc Microbiol Clin* [en línea]. 2004 [citado 3 Mar 2019]; 23 (4): 221-231. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-pdf-13073149>
35. De la Hoz J M, Bolaño L, Cárdenas O, Gonzalez R, Sabbag J, Palacio L, et al. Caracterización del fracaso terapéutico en pacientes VIH positivos en la región del Caribe Colombiano. *Colombia Médica* [en línea]. 2014 [citado 20 Mar 2019]; 45 (4): 162-167. Disponible en: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/1566/2545>
36. Valle M C, Villacreces F E, Chippe J G, Palma M A, Jarrin K J. Factores que influyen en la no adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH/ Sida. *Revista Científica del Mundo de la Investigación y Conocimiento* [en línea]. 2018 [citado 23 Mar 2019]; 2 (1): 488-501. doi: <https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.488-501>
37. De Boni R B, Shepherd B E, Grinsztejn B, Cesar C, Cortés C, Padgett D, et al. Substance use and adherence among people living with HIV/AIDS receiving cART in Latin America. *AIDS And Behavior* [en línea]. 2016 [citado 22 Mar 2019]; 20 (11): 2692–2699. doi: 10.1007/s10461-016-1398-6
38. Mendoza A M, Ferrando P R, Álvarez M T, Pascual M O, Liñana G C, Raga J C, et al. Adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH: todavía queda mucho por hacer. *Rev OFIL-ILAPHAR* [en línea]. 2018 [citado 28 Feb 2019]; 28 (3): 203-210. Disponible en: <http://www.revistadelaofil.org/wp-content/uploads/2018/08/Rev-OFIL-28-3-Original-3.pdf>

39. Granda P E, Gómez FD, Jiménez E O. Factores relacionados con la adherencia terapéutica en pacientes VIH/Sida del policlínico Asdrúbal López Vásquez: Convención Internacional en Salud [en línea]. Cuba: Ministerio de Salud; 2018 [citado 22 Mar 2019] Disponible en: <http://convencionsalud2018.sld.cu/index.php/convencionsalud/2018/paper/view/1707/645>
40. Santillan T C. Adherencia terapéutica en personas que viven con VIH/SIDA. [tesis Doctoral en línea]. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina; 2016. [citado 22 Mar 2019] Disponible en: <http://www.ciencianueva.unam.mx/bitstream/handle/123456789/76/62.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
41. Suarez R P. Watson, Skinner y algunas disputas dentro del conductismo. Revista Colombiana de Psicología [en línea]. 2013 [citado 17 Feb 2019]; 22 (2): 389–399. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcps/v22n2/v22n2a12.pdf>
42. Teeraananchai S, Kerr S, Amin J, Ruxrungtham L M. Life expectancy of HIV-positive people after starting combination antiretroviral therapy a meta-analysis. British HIV Association [en línea]. 2017 [citado 4 Mar 2019]; (18): 256–266. doi: 10.1111/hiv.12421
43. Trickey A, May M, Vehreschild J, Obel N, Gill M, Boesecke C, et al. Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996 and 2013 a collaborative analysis of cohort studies. Lancet HIV [en línea]. 2017 [citado 25 Feb 2019]; 4 (e): 349–356. Disponible en: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-3018%2817%2930066-8>
44. López C M, Jovel L E. Factores sociales relacionados con mala adherencia antirretroviral en pacientes pediátricos Hospital Mario Catarino Rivas. Acta Pediátrica Hondureña [en línea]. 2015 [citado 6 Mar 2019]; 6 (2): 458-464. Disponible en: <http://www.bvs.hn/APH/pdf/APHVol6/pdf/APHVol6-2-2015-2016-3.pdf>
45. Ortego M, Lopez S, Alvarez M. La adherencia al tratamiento. Universidad de Cantabria [en línea]. Cantabria, España: UNICAN; 2010 [citado 6 Mar 2019]. Disponible en: https://ocw.unican.es/pluginfile.php/1420/course/section/1836/tema_14.pdf
46. Bedón Y. Resiliencia y adherencia al TARGA en pacientes con VIH/ SIDA del Hospital San Juan Bautista de Huaral. PsiqueMag [en línea]. 2013 [citado 20 Mar 2019]; 2 (1): 51-62. Disponible en: <http://ojs.ucvlima.edu.pe/index.php/psiquemag/article/view/10/10>

47. Zapata J, Orozco L A, Almanza A M, Ybarra J L. Fundamentos de Psicología de la salud. 5 ed. México: Pearson Educación; 2016.
48. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Búsqueda del glosario sobre el VIH/SIDA [en línea]. Maryland: InfoSIDA; 2019. [citado 10 Mar 2019]. Disponible en: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/glossary>
49. Campbell J, Ruano A, Samayoa B, Estrado Muy D, Arathoon E, Young B. Adherence to antiretroviral therapy in an urban, free-care HIV clinic in Guatemala City, Guatemala. J Int Assoc Physicians AIDS Care [en línea]. 2010 [citado 18 Feb 2019]; 9 (6): 390-395. doi: 10.1177/1545109710369028.
50. Instituto Centroamericano de Estudios Fiscales. Desarrollo de una propuesta técnico fiscal para la prevención y atención del VIH en Guatemala durante el período 2017- 2026 [en línea]. Guatemala: ICEFI; 2018. [citado 18 Feb 2019]. Disponible en: https://www.icefi.org/sites/default/files/vih_informe_.pdf
51. Congreso de la República de Guatemala. Constitución Política de la Republica Reformada por Acuerdo Legislativo Decreto número 18-93. Salud, seguridad y asistencia social [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 1993. [citado 7 Mayo 2019]; Disponible en: https://www.oas.org/juridico/mla/sp/gtm/sp_gtm-int-text-const.pdf
52. Congreso de la Republica de Guatemala. Código de Salud decreto 90-97 1997, Principios generales y fundamentales del sector salud. Consejo Nacional de Salud; organización y funciones del ministerio de salud, prevención de las enfermedades, productos farmacéuticos y otros afines [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 1997. [citado 7 Mayo 2019]; Disponible en: https://asisehace.gt/media/GT_Codigo_Salud_90_97.pdf
53. Congreso de la Republica de Guatemala. Decreto 27-2000 Ley General para el Combate del Virus de Inmunodeficiencia Humana VIH y del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida SIDA y de la promoción, protección y defensa de los Derechos Humanos ante el VIH-SIDA [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 2000. [citado 7 Mayo 2019]; Disponible en: http://www.sipi.siteal.iipe.unesco.org/sites/default/files/sipi_normativa/decreto_no_27-200-_ley_general_del_hiv-_guatemala.pdf

54. Spanish Oxford living Dictionaries [en línea]. Oxford, Inglaterra: Oxford; 2019 [citado 7 Mayo 2019]. Disponible en: <https://es.oxforddictionaries.com/>
55. Jojooa.com, tecnología, marketing y crm [en línea]. [S.l.]: Jojooa Group; 2015 [citado 7 Mayo 2019]. Disponible en: <https://sites.google.com/site/jojooa/>
56. Hurtado P. Ubíquese: ¿rico, pobre o clase media?. Contrapoder [en línea]. 2013 [citado 07 Mayo 2019]; 1 (21): 13-19. Disponible en: <https://www.canalantigua.tv/wp-content/uploads/2018/02/CONTRAPODER-revista-21.pdf>
57. Dilla T, Valladares A, Lizan L, Sacristan J. Adherencia y persistencia terapéutica causas, consecuencias y estrategias de mejora. Atención Primaria [en línea]. 2009 [citado 26 Mar]; 41 (6): 342-348. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/82363508.pdf>
58. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española [en línea]. España: RAE; 2019 [citado 7 Mayo 2019]. Disponible en: <https://dle.rae.es/?id=CEjjsLO>
59. World Health Organization. Scoring and coding for the WHOQOL-HIV Instruments [en línea]. Geneva: WHO; 2002 [citado 1 Mar 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77776/WHO_MSD_MER_Rev.2012.03_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
60. Aguirre H. Principios éticos de la práctica médica. Academia Mexicana de Cirugía [en línea]. 2004 [citado 7 Mayo 2019]; 72 (6): 503-510 Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2004/cc046m.pdf>
61. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [en línea]. Ginebra: CIOMS; 2016. [citado 7 Mayo 2019]. Disponible en: https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/12/CIOMSEthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

62. Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [en línea]. Helsinki: AMM; 1964. [citado 7 Mayo 2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policiespost/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigacionesmedicas-en-seres-humanos/>
63. Sullon M Y. Apoyo social percibido y adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad en pacientes adultos con virus de la inmunodeficiencia humana atendidos en el hospital Nacional Dos de Mayo [tesis Psicología Clínica en línea]. Perú: Universidad Nacional Federico Villarreal, Facultad de Psicología; 2018. [citado 24 Feb 2019]. Disponible en: <http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/2165/SULLON%20NIZAMA%20MARI A%20YGNACIA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

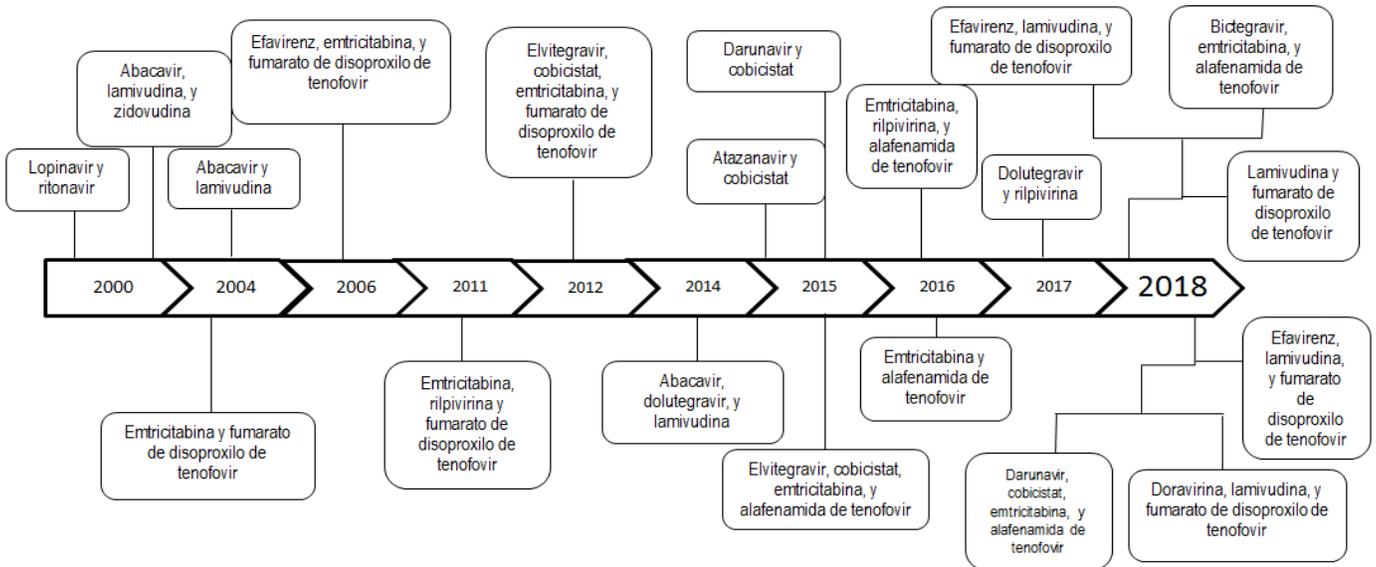


Alfredo
18/10/19

11. ANEXOS

Anexo 1

Figura 11.1 Línea de tiempo de aprobación por la FDA de antirretrovirales combinados.



Fuente: elaborado a partir de infoSIDA, aprobación de medicamentos por la FDA. ²⁴

Anexo 2

Tabla No. 11.1 Tipos y funciones de los genes del VIH-1

Tipos de genes	Denominación	Función
Estructurales	Gag	Codifica para las proteínas de la cápside viral: p24, p17, p7 y p6
	Pol	Codifica para p10 (proteasa), p66/51 (transcriptasa inversa) y p32 (integrasa)
	Env	Codifica para las glicoproteínas de la envoltura gp 120 y gp41
Auxiliares regulatorios	Tat	Codifica para p14: aumenta la transcripción del RNA viral
	Rev	Codifica para p19: regula la expresión del RNA viral
Accesorios	Nef	Codifica para p27: aumenta la infectividad, disminuye la expresión de CD4 y CMH-I en la superficie celular
	Vpr	Codifica para p15: favorece infección de células en reposo
	Vpu	Codifica para p15: favorece la liberación viral
	Vif	Codifica para p23: aumenta la infectividad de las partículas virales

Fuente: elaborado a partir de libro de virología médica: virus de la inmunodeficiencia humana.²⁰

Anexo 3

Tabla No. 11.2. Estadios de la infección por VIH/SIDA según los CDC's

Recuento CD4	A Asintomático, o SRA	B Sintomático no A ni C	C Condición indicadora de SIDA
>500/mm ³ > o = 29 %	A1	B1	C1
200-499/mm ³ 14-28 %	A2	B2	C2

Fuente: elaborado a partir de MedWave: Puesta al día en VIH/SIDA II: clínica, tratamiento, prevención.²⁷

Anexo 4

Tabla No. 11.3 Categorías C y B de la clasificación CDC

Categoría B	Categoría C
<p>Pacientes con infección por VIH y cuadros sintomáticos no incluidos en la categoría C y que cumplen al menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuadros atribuidos a la infección por VIH o que indican un defecto en la inmunidad celular. • Cuadros cuya evolución clínica o sus necesidades terapéuticas están complicadas por la infección por VIH (p. ej.: angiomas bacilar, candidiasis orofaríngea, candidiasis vulvovaginal persistente, frecuente o que responde mal al tratamiento, displasia cervical o carcinoma in situ), síntomas consuntivos, como fiebre (38.5°C) o diarrea de más de 1 mes de duración, leucoplasia vellosa oral, herpes zoster con al menos dos episodios distintos, o que afecta a más de un dermatoma, púrpura trombocitopénica idiopática, listeriosis, enfermedad inflamatoria pélvica, neuropatía periférica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Neumonía bacteriana recurrente • Candidiasis traqueal, bronquial y pulmonar • Candidiasis esofágica • Carcinoma invasivo de cuello de útero confirmado por biopsia • Coccidiomicosis diseminada o extrapulmonar • Criptococosis extrapulmonar • Criptosporidiasis con diarrea de más de 1 mes • Infección por citomegalovirus de más de 1 mes • Retinitis por citomegalovirus • Encefalopatía por VIH • Infección por virus herpes simple de más de 1 mes • Histoplasmosis diseminada o extrapulmonar • Isosporidiasis intestinal crónica (> 1 mes de duración) • Sarcoma de Kaposi • Linfoma de Burkitt, inmunoblástico o primario del SNC • Infección por Mycobacterium avium intracelular (MAC) i M. kansasii • Tuberculosis pulmonar o extrapulmonar • Infección diseminada por otras micobacterias • Neumonía por Pneumocystis jirovecii (PCP) • Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) • Sepsis recurrente por Salmonella no Tiphoy • Toxoplasmosis cerebral • Síndrome de Wasting

Fuente: elaborado a partir de ICS. VIH/SIDA: Diagnóstico precoz.²⁸

Anexo 5.

Tabla No. 11.4 Manifestaciones clínicas según el tipo de infección oportunista

Infección oportunista	Manifestación clínica
Neumonía por <i>Pneumocystis jirocevi</i>	Disnea progresiva de inicio subagudo, fiebre, tos no productiva, dolor torácico, taquipnea, taquicardia.
Encefalitis por <i>Toxoplasma gondii</i>	Entre pacientes con SIDA, la presentación clínica más común es la de una encefalitis focal con cefalea, confusión, debilidad muscular y fiebre. Pueden presentarse anomalías neurológicas focales en el examen físico, y en ausencia de tratamiento, la enfermedad puede progresar presentándose convulsiones, estupor, coma y la muerte.
Criptosporidiosis	Inicio agudo o subagudo de diarrea líquida, la cual puede estar acompañada de náusea, vómitos y espasmos en el abdomen bajo. También puede presentarse fiebre y síndrome de mala absorción.
Microsporidiosis	La manifestación más común de microsporidiosis es una infección del tracto gastrointestinal con diarrea; también se ha descrito encefalitis, infección ocular, sinusitis, miositis e infección diseminada. Los síndromes clínicos pueden variar según la especie que produzca la infección. <i>E. bienewisi</i> se asocia con mala absorción, diarrea y colangitis. <i>E. cuniculi</i> con hepatitis, encefalitis y enfermedad diseminada. <i>E. intestinalis</i> con diarrea, infección y queratoconjuntivitis diseminadas. <i>E. hellem</i> con queratoconjuntivitis, sinusitis, enfermedad respiratoria, abscesos prostáticos e infección diseminada.
Tuberculosis	La presentación de los síntomas clásicos de la tuberculosis (tos, fiebre, sudoración nocturna y pérdida de peso) tienen gran sensibilidad, pero baja especificidad para el diagnóstico. La duración de los síntomas es menor en pacientes infectados por VIH, y en pacientes que tienen una marcada inmunosupresión la enfermedad puede ser severa con fiebre alta, rápida progresión y sepsis.
Enfermedad diseminada por el complejo <i>Mycobacterium avium</i>	Los síntomas tempranos pueden ser mínimos y pueden preceder a la micobacteremia detectable por varias semanas. Los síntomas incluyen fiebre, sudoración nocturna, pérdida de peso, fatiga, diarrea y dolor abdominal.
Candidiasis mucocutánea	Candidiasis orofaríngea: es caracterizada por lesiones en placa blanquecinas y dolorosas en la superficie bucal, paladar duro o blando, mucosa orofaríngea o superficie de la lengua. Las lesiones pueden ser raspadas fácilmente con un depresor de lengua u otro instrumento. Con menos frecuencia, parches rojos sin placas blanquecinas pueden ser vistas en el paladar o en la lengua. Candidiasis vulvovaginal: se presenta generalmente con flujo vaginal blanquecino asociado con inflamación de la mucosa y prurito de severidad leve a moderada.

Fuente: elaborado a partir de AIDSinfo: Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in HIV-Infected Adults and Adolescents.²⁹

Anexo 6

Tabla No. 11.5 Grupos de medicamentos ARV's con su respectivo mecanismo de acción y efectos secundarios.

Grupo de antirretrovirales	Subgrupos de medicamentos	Medicamentos	Mecanismo de acción	Efectos secundarios
Inhibidores nucleosidos/nucleótidos de la transcriptasa inversa	Análogos de los nucleósidos	Zidovudina (AZT), didanosina (ddl), zalcitabina (ddc), estavudina (d4t), lamivudina (3TC), abacavir (ABC) y emtricitabina (FTC).	Estos actúan al incorporarse en la cadena de ADN del virus interrumpiendo su elongación disminuyendo la replicación viral.	Anemia, esteatosis hepática, pancreatitis, miopatía, neuropatía, granulocitopenia, falla renal, hiperglicemia y acidosis láctica.
	Análogos de nucleótidos	Fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF) y tenofovir alafenamida (TAF).		
Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa	Primera generación	Nevirapina (NVP) y efavirenz (EFV)	Actúan uniéndose de manera reversible al centro catalítico de la transcriptasa inversa, dando como resultado cambios en la enzima que inhibe la ADN polimerasa hasta volverla inactiva.	Metabolismo predominantemente hepático. Pueden llegar a reducir la efectividad de otros fármacos como lo son los ACOS, estatinas y algunos antimicrobianos.
	Segunda generación	Delavirdina, etravirina (ETR) y rilpivirina (RPV)		
Inhibidores de la transferencia de la cadena de la integrasa	Primera generación	Raltegravir (RAL), elvitegravir (EVG) y bictegravir (BIC)	Bloquean el proceso de integración de la hebra y así ocupar el sitio activo de la enzima.	Pocos efectos gastrointestinales, leve cefalea y debilidad muscular.
	Segunda generación	Dolutegravir (DTG)		
Inhibidores de la proteasa		Saquinavir (SQV), indinavir (IDV), ritonavir (RTV), nelfinavir (NFV), amprenavir (APV), fosamprenavir (FOS-APV), lopinavir (LPV), atazanavir (ATV), tipranavir (TPV) y darunavir (DRV).	Inhibir la enzima encargada de la maduración de las proteínas del virus, así los grandes polipéptidos gag y gag-pol no son fragmentados haciéndolos disfuncionales.	Diarrea, náusea, dolor abdominal. Además, los pacientes han presentado hiperglicemias, dislipidemias, cefalea, prolongaciones del intervalo PR y QT entre otros dependiendo del fármaco utilizado.
Inhibidor de la fusión		Enfuvirtide	Fármaco compuesto de residuos de aminoácidos con la capacidad de interferir en la fusión del virus y las membranas celulares al unirse al gp41 de la envoltura del VIH, impidiendo que este ingrese a los linfocitos.	Maculas dolorosas

Antagonista del correceptor CCR5	Maraviroc (MVC)	Se une de forma altamente selectiva y reversible al receptor de quimiocinas CCR5. Muestra una potente actividad antirretroviral frente a variantes del VIH-1 que utilizan el receptor CCR5 para entrar en las células identificadas como R5-trópicas	Fiebre, tos o síntomas musculoesqueléticos.
CD4 inhibidor posterior al apego	Ibalizumab	Se unen al receptor CD4 como al sitio de unión de gp-120 de la envoltura viral y al Complejo mayor de histocompatibilidad tipo II (CMH-II) en una célula CD4 huésped lo cual impide que el VIH se una a los correceptores CCR5 Y CXCR4 sin perjudicar la función inmunológica normal	Diarrea, mareo, náuseas y en algunos pacientes se ha demostrado aumento de la bilirrubina y de creatinina sérica con un 2.6 y 1.8 por arriba del valor normal respectivamente.

Fuente: elaborado a partir de Guidelines for the Use of Antirretroviral Agents In adults and Adolescents Living with VIH. ³⁰

Anexo 7. Instrumento de evaluación de la Adhesión al Tratamiento Antirretroviral CEAT – VIH y Calidad de Vida Relacionada con la Salud WHOQOL–HIV BREF

Parte I

DATOS GENERALES

Fecha: ____/____/____

Encuesta No.

Antes de iniciar nos gustaría pedirle que conteste algunas preguntas generales acerca de usted; hágalo marcando con una X la respuesta correcta o escribiendo en el espacio que se le proporciona.

¿Cuál es su género?

- Hombre**
- Mujer**

¿Cuál es el nivel más alto en educación que recibió?

- Ninguno**
- Primaria**
- Básico**
- Diversificado**
- Universitario**
- Maestría**

¿Cuántos años tiene?

¿Cuál es su estado civil?

- Soltero**
- Casado**
- Unido**
- Separado**
- Viudo**

¿Describa un aproximado (en quetzales) de sus ingresos económicos mensuales?

¿Departamento del que viaja a la consulta?

¿Cómo cree que se infectó con el VIH? (Marque solo una respuesta)

- Relaciones sexuales**
- Inyección**
- Producto de sangre**
- Otro**

Especificar:

¿Cuántos años han pasado desde que le dieron el diagnóstico de VIH?

¿Cuántos años han pasado desde que usted tomó por primera vez su tratamiento antirretroviral?

Instrucciones: El siguiente cuestionario evaluará la adherencia al tratamiento antirretroviral que usted toma. La información que nos proporcione será estrictamente confidencial. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente. Marque la opción que mejor se adecúe a su caso y recuerde que no hay contestaciones “correctas ni incorrectas”.

1. Durante la última semana ¿ha dejado de tomar sus medicamentos en alguna ocasión?

- Siempre
- Más de la mitad de las veces
- Aproximadamente la mitad de las veces
- Alguna vez
- En ninguna ocasión

2. Si en alguna ocasión se ha sentido mejor, ¿ha dejado de tomar sus medicamentos?

- Siempre
- Más de la mitad de las veces
- Aproximadamente la mitad de las veces
- Alguna vez
- En ninguna ocasión

3. Si en alguna ocasión después de tomar sus medicamentos se ha encontrado peor, ¿ha dejado de tomarlos?

- Siempre
- Más de la mitad de las veces
- Aproximadamente la mitad de las veces
- Alguna vez
- En ninguna ocasión

4. Si en alguna ocasión se ha encontrado triste o deprimido, ¿ha dejado de tomar los medicamentos?

- Siempre
- Más de la mitad de las veces
- Aproximadamente la mitad de las veces
- Alguna vez
- En ninguna ocasión

5. ¿Recuerda qué medicamentos está tomando en este momento? (escribir los nombres)

- Ninguno
 - Mitad
 - Todos
-
-

6. ¿Cómo calificaría la relación que tiene con su médico?

- Mala
- Algo mala
- Regular
- Mejorable
- Buena

7. ¿Cuánto esfuerzo le cuesta seguir con el tratamiento?

- Nada
- Poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

8. ¿Cómo evalúa la información que tiene sobre los antirretrovirales?

- Nada
- Poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

9. ¿Cómo evalúa los beneficios que le puede traer el uso de los antirretrovirales?

- Nada
- Poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

10. ¿Considera que su salud ha mejorado desde que empezó a tomar los antirretrovirales?

- Nada
- Poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

11. ¿Hasta qué punto se siente capaz de seguir con el tratamiento?

- Nada
- Poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

12. ¿Suele tomar la medicación a la hora correcta?

- No, nunca
- Si, alguna vez
- Si, aproximadamente la mitad de las veces
- Si, bastantes veces
- Si, siempre

13. Cuando los resultados en los análisis son buenos, ¿suele su médico utilizarlos para darle ánimos y seguir adelante?

- No, nunca
- Si, alguna vez
- Si, aproximadamente la mitad de las veces
- Si, bastantes veces
- Si, siempre

14. ¿Cómo se siente en general desde que ha empezado a tomar antirretrovirales?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Indiferente
- Satisfecho
- Muy satisfecho

15. ¿Cómo valoraría la intensidad de los efectos secundarios relacionada con la toma de antirretrovirales?

- Muy intensos
- Intensos
- Medianamente intensos
- Poco intensos
- Nada intensos

16. ¿Cuánto tiempo cree que invierte ocupándose de tomar sus medicamentos?

- Mucho tiempo
- Bastante tiempo
- Regular
- Poco tiempo
- Nada de tiempo

17. ¿Qué evaluación hace de sí mismo respecto de la toma de sus antirretrovirales?

- Nada cumplidor
- Poco cumplidor
- Regular
- Bastante
- Muy cumplidor

18. ¿Cuánta dificultad percibe al tomar los medicamentos?

- Mucha dificultad
- Bastante dificultad
- Regular
- Poca dificultad
- Nada de dificultad

19. Desde que está en tratamiento, ¿en alguna ocasión ha dejado de tomar sus medicamentos un día completo/más de uno?

- Si
- No

¿Cuántos días aproximadamente? _____

20. ¿Utiliza alguna estrategia para acordarse de tomar sus medicamentos?

- Si
- No

¿Cuál? _____

Tabla No. 11.6 Codificación de respuestas del Cuestionario de Evaluación de la Adhesión al Tratamiento Antirretroviral (CEAT – VIH)

ITEMS	PUNTAJE
1	1 siempre a 5 en ninguna ocasión
2	1 siempre a 5 en ninguna ocasión
3	1 siempre a 5 en ninguna ocasión
4	1 siempre a 5 en ninguna ocasión
5	0 ninguno; 1 mitad; 2 todos
6	1 mala a 5 buena
7	1 nada a 5 mucho
8	1 nada a 5 mucho
9	1 nada a 5 mucho
10	1 nada a 5 mucho
11	1 nada a 5 mucho
12	1 no, nunca a 5 sí, siempre
13	1 no, nunca a 5 sí, siempre
14	1 muy insatisfecho a 5 muy satisfecho
15	1 muy intensos a 5 nada intensos
16	1 mucho tiempo a 5 nada de tiempo
17	1 nada cumplidor a 5 muy cumplidor
18	1 mucha dificultad a 5 nada de dificultad
19	0 sí; 1 no
20	0 sí; 1 no

Fuente: Adaptada de Tafur, Ortiz, Alfaro, García y Faus (2008) en "Adaptación del Cuestionario de Evaluación de la Adhesión al Tratamiento antirretroviral (CEAT-VIH) para su uso en Perú".⁶³

Anexo 8. Cuestionario WHOQOL-HIV BREF

Instrucciones: El siguiente cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida relacionada con la salud. Por favor responda todas las preguntas. Si no está seguro de qué responder en alguna pregunta elija la que le parezca más apropiada. Tenga presente su modo de vivir, expectativas, placeres y preocupaciones.

1. ¿Cómo calificaría su calidad de vida?

- Muy mala
- Mala
- Ni buena ni mala
- Buena
- Muy buena

2. ¿Qué tan satisfecho está con su salud?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

Las siguientes preguntas son acerca de cuánto ha experimentado ciertas cosas durante las últimas dos semanas.

3. ¿En qué medida siente que el dolor físico le impide lo que necesita hacer?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

7. ¿En qué medida siente que su vida tiene sentido?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

4. ¿Cuánto le molestan los problemas físicos relacionados con la infección por VIH?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

8. ¿Hasta qué punto le molesta la gente que lo culpa por su condición de VIH?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

5. ¿Cuánto tratamiento médico necesita para funcionar en su vida diaria (plantas medicinales, otros tratamientos, etc.)?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

9. ¿Qué tanto le tiene miedo al futuro?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

6. ¿Qué tanto disfruta de la vida?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

10. ¿Qué tanto le preocupa la muerte?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

10. ¿Qué tanto es capaz de concentrarse?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

13. ¿Qué tan saludable es el ambiente físico de su alrededor?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

12. ¿Qué tan seguro se siente en su vida diaria (seguridad en las calles, el vecindario, etc.)?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Extremadamente

Las siguientes preguntas son acerca de qué tanto logró realizar o fue capaz de hacer ciertas cosas en las últimas dos semanas.

14. ¿Tiene energía suficiente para la vida diaria?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Completamente

17. ¿Hasta qué punto se siente aceptado por la gente que conoce?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Completamente

15. ¿Es capaz de aceptar su apariencia física?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Completamente

18. ¿Qué tan disponible tiene la información que necesita en su vida diaria (televisión, radio, periódico, etc.)?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Completamente

16. ¿Tiene suficiente dinero para cumplir sus necesidades?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Completamente

19. ¿Hasta qué punto tiene la oportunidad de realizar actividades en su tiempo libre?

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Bastante
- Completamente

20. ¿Cuánto es capaz de movilizarse físicamente?

- Muy poco
- Poco
- Lo normal
- Bastante
- Bastante bien

Las siguientes preguntas son acerca de que tan satisfecho o bien se ha sentido en varios aspectos de su vida en las últimas dos semanas.

21. ¿Qué tan satisfecho esta con la forma en que duerme?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

25. ¿Qué tan satisfecho esta con sus relaciones personales?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

22. ¿Qué tan satisfecho esta con su capacidad de realizar actividades de la vida diaria?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

26. ¿Qué tan satisfecho esta con su vida sexual?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

23. ¿Qué tan satisfecho esta con su capacidad para trabajar?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

27. ¿Qué tan satisfecho esta con el apoyo que recibe de sus amigos?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

24. ¿Qué tan satisfecho esta con usted mismo?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

28. ¿Qué tan satisfecho esta con las condiciones del lugar en donde vive?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

29. ¿Qué tan satisfecho esta con el acceso que tiene a los servicios de salud?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

30. ¿Qué tan satisfecho esta con su medio de transporte?

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho
- Lo normal
- Satisfecho
- Muy satisfecho

La siguiente pregunta se refiere a la frecuencia con que ha sentido o experimentado ciertas cosas en las últimas dos semanas

31. ¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos como melancolía, desesperación, ansiedad y/o depresión?

- Nunca
- Rara vez
- Seguido
- Muy seguido
- Siempre

Muchas gracias por su ayuda.

Cálculo de la puntuación cruda de los dominios

Tabla No. 11.7 WHOQOL-HIV Dominios y facetas.

DOMINIO I Salud física	FACETAS DE LOS DOMINIOS
1	El dolor y el malestar
2	La energía y la fatiga
3	Sueño y descanso
*50	Síntomas de PLWHA (people living with HIV/AIDS)
DOMINIO II Salud psicológica	
4	Sentimientos positivos
5	Pensamiento, el aprendizaje, la memoria y la concentración
6	Autoestima
7	Imagen corporal y la apariencia
8	Sentimientos negativos
DOMINIO III Nivel de independencia	
9	Movilidad
10	Actividades de la vida diaria
11	Dependencia de los medicamentos o tratamientos
12	Capacidad de trabajo
DOMINIO IV Relaciones sociales	
13	Relaciones personales
14	Apoyo social
15	Actividad sexual
*51	Inclusión social
DOMINIO V Ambiente	
16	La seguridad física y la seguridad
17	Ambiente en el hogar
18	Recursos financieros
19	Atención sanitaria y social: la accesibilidad y la calidad
20	Las oportunidades para la adquisición de nueva información y habilidades
21	La participación y oportunidades para las actividades recreativas / de ocio
22	Entorno físico (contaminación / ruido / tráfico / clima)
23	Transporte
DOMINIO VI Espiritualidad / Religión / creencias personales	
24	SRPB (Spirituality, Religiousness and Personal Beliefs)
*52	El perdón y la culpa
*53	La preocupación por el futuro
*54	Muerte y morir

Fuente: elaborado a partir de: The WHOQOL-HIV Group, 2002.

*Las facetas 51 a la 55 son específicas del cuestionario para personas que viven con VIH/SIDA. ⁵⁹

Para el cálculo de puntuación cruda, es necesario sumar todas las puntuaciones de los ítems que conforman un dominio. La mayoría de los ítems se puntúan en escala positiva, pero a excepción de los ítems Q3, Q4, Q31, Q5, Q9 y Q10 se escalan de manera negativa. Por esta razón, es necesario revertir su puntuación negativa mediante la aplicación de la fórmula $6 - Q_n$, donde Q_n es la puntuación obtenida del ítem en la escala de manera negativa.

Tabla No. 11.8 Obtención de la puntuación cruda de dominios

Dominio	Fórmula
Salud física	= (6-Q3) + (6-Q4) + Q14 + Q21
Salud psicológica	= Q6 + Q11 + Q15 + Q24 + (6-Q31)
Nivel de independencia	= (6-Q5) + Q22 + Q23 + Q20
Relaciones sociales	= Q27 + Q26 + Q25 + Q17
Ambiente	= Q12 + Q13 + Q16 + Q18 + Q19 + Q28 + Q29 + Q30
Espiritualidad/Religión/Creencias	= Q7 + 6-Q8 + (6-Q9) + (6-Q10)

Fuente: elaborado a partir de The WHOQOL-HIV Users Manual (2002).⁵⁹

La puntuación media de los ítems que conforman una escala dentro de cada dominio es utilizada para calcular la puntuación de dominio; es decir, que la puntuación media de la escala se multiplica por 4. Los rangos de puntuación de las escalas que conforma un dominio oscilan entre el rango de 4 (mínimo) a 20 (máximo) y con altas puntuaciones dentro de este rango se indica una mejor percepción.

Tabla No. 11.9 Fórmulas para la obtención de puntuaciones de dominios en el rango de 4-20

Dominio	Fórmula
Salud física	= ((6-Q3) + (6-Q4) + Q14 + Q21) /4 * 4
Salud psicológica	= ((Q6 + Q11 + Q15 + Q24 + (6-Q31)) /5 * 4
Nivel de independencia	= ((6-Q5) + Q20 + Q22 + Q23)) /4 * 4
Relaciones sociales	= (Q17 + Q25 + Q26 + Q27) /4 * 4
Ambiente	= (Q12 + Q13 + Q16 + Q18 + Q19 + Q28 + Q29 + Q30) /8 * 4
Espiritualidad/Religión/Creencias	= (Q7 + (6-Q8) + (6-Q9) + (6-Q10)) /4 * 4

Fuente: elaborado a partir de The WHOQOL-HIV Group (2002).⁵⁹

La calidad de vida general (CVG): relaciona la CV con la Salud, esta se mide por medio de dos ítems independientes, uno examina la Percepción Global de la Calidad de Vida Individual (pregunta No.1 = Q1) y el segundo la Percepción Global de la Salud Individual (pregunta No.2 = Q2). Estas dos preguntas pueden tener una puntuación de 1 – 5, donde una mayor puntuación dentro de este rango denota una mejor percepción.

Tabla No. 11.10 Cálculo del punteo crudo

Dominios	Cálculo del punteo crudo	Punteo crudo	Punteo de 4 a 20
Salud física	$(6-Q3) + (6-Q4) + Q14 + Q21$		
Salud psicológica	$Q6 + Q11 + Q15 + Q24 + 6 - Q31$		
Nivel de independencia	$(6-Q5) + Q20 + Q22 + Q23$		
Relaciones sociales	$Q17 + Q25 + Q26 + Q27$		
Ambiente	$Q12 + Q13 + Q16 + Q18 + Q19 + Q28 + Q29 + Q30$		
Espiritualidad/ religión /creencias	$Q7 + (6-Q8) + (6-Q9) + (6-Q10)$		

Fuente: elaborado a partir de The WHOQOL-HIV Group (2002).⁵⁹

Anexo 9. Hoja de información del estudio a participante.



Calidad de vida relacionada a la salud y factores que influyen
en la adherencia al tratamiento antirretroviral – TARGA- en
pacientes adultos con VIH/SIDA.



FACULTAD DE
CIENCIAS MÉDICAS
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO A PARTICIPANTE

Somos estudiantes de la Universidad de San Carlos de Guatemala de la Facultad de Ciencias Médicas en proceso de elaboración de tesis, que es la investigación previa a la graduación de médicos y cirujanos. En este trabajo de investigación estudiamos la calidad de vida relacionada a la salud y los factores que condicionan en la toma de medicamentos de los pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y así lograr mantener la enfermedad controlada (adherencia al medicamento). Informaremos a su persona, de forma que pueda comprender lo que pretendemos realizar en esta investigación y así poder decidir conscientemente, acceder o negar la invitación a ser partícipe del estudio.

Para permitir que este virus se mantenga controlado, entre otros factores, es necesario que los medicamentos establecidos se tomen en la cantidad y en los horarios adecuados. La información obtenida será de gran utilidad a la clínica y el hospital, para conocer algunos de los problemas que usted enfrenta día con día que le dificultan tomar sus medicamentos. Con esto, se realizarán los esfuerzos necesarios por parte de estas instituciones para brindarle a usted un mejor servicio y asesoramiento en cada cita.

En ningún momento usted se verá en algún tipo de riesgo al participar en esta investigación. Además, participar o no en la investigación es totalmente voluntario y usted puede decidir abandonar el estudio en cualquier momento. Tenga en cuenta que sea cual sea su decisión, esta no interferirá con los servicios que recibe en la institución o en la clínica a la que pertenece, ni habrá repercusiones de ningún tipo a su persona.

Este estudio consiste en responder dos cuestionarios de forma escrita, que demoran aproximadamente 20 a 25 minutos. Los datos proporcionados serán manejados de manera estrictamente confidencial, con propósitos académicos, no serán revelados a nadie más que al equipo de investigación. Para asegurar esto, sus datos personales obtenidos serán codificados de tal manera que solamente los investigadores y el personal de la clínica podrán conocer su resultado, y cualquier otra persona que desee leer la investigación solamente podrá conocer los resultados globales de la investigación, sin acceso alguno a sus datos personales.

No se expondrán resultados individuales, por lo que solamente estará disponible el resultado general de todas las personas que participen del estudio. Si usted desea conocer los resultados, podrá abocarse a la clínica en donde se encontrarán los mismos.

La información que usted brinde en esta encuesta será procesada de la misma forma que la de las otras personas que participan en el estudio, sin distinción alguna.

Al usted participar en la presente investigación podrá aportar información que beneficiará a más pacientes adultos con esta enfermedad, para mejorar ciertos factores que pueden modificarse y con ello mejorar la adherencia a los antirretrovirales. No se le proporcionará ningún incentivo por tomar parte de esta investigación.

Título de la investigación: Calidad de vida relacionada a la salud y factores que influyen en la adherencia al tratamiento antirretroviral – TARGA- en pacientes adultos con VIH/SIDA.

Nombre del investigador:

Stefany Jazmín López Navarro 42232221, navarro_stefany@yahoo.com

Paul Brandon Ávila Calderón 54167591, jamespaulbrandon.20@gmail.com

A Jhordy Ronaldo López Echeverría 42232221, jhordysr2.0@gmail.com

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha invitado e informado sobre la investigación de los “Calidad de vida relacionada a la salud y factores que influyen en la adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad -TARGA- en pacientes adultos con VIH/SIDA” la cual se realizará en el mes de agosto del presente año. Estoy enterado que mi participación en este estudio consiste en responder en una sola vez, datos relacionados a la toma de medicamentos y se realizara un cuestionario donde se evaluara la calidad de vida relacionada a la salud.

Estoy enterado que no hay riesgos físicos, psicológicos ni sociales para mi persona en esta investigación y que los datos obtenidos serán manejados de forma confidencial, no comprometiéndonos de ninguna manera, porque el estudio tiene propósitos informativos de las características generales sobre los factores que influyen en que los pacientes tomen o no sus medicamentos y que estos resultados serán presentados a la clínica a la cual asisto.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente. Recibo una copia de este documento debidamente firmada.

Consiento voluntariamente participar en la presente investigación:

Nombre del participante: _____

Identificación No. DPI: _____

Firma ò huella dactilar del paciente: _____

Si es analfabeto:

- Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debería seleccionarla el paciente y no debería tener conexión con el equipo de investigación)
- Los participantes analfabetos deben incluir su huella dactilar.
- He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento al participante y el paciente ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el paciente ha dado su consentimiento libremente.

Nombre de testigo: _____

Identificación: _____

Relación con el paciente: _____

Firma de testigo: _____

Datos del investigador:

Fecha: ___ / ___ / ___

Nombre del Investigador: _____

Firma del investigador: _____

Título de la investigación: Calidad de vida relacionada a la salud y factores que influyen en la adherencia al tratamiento antirretroviral – TARGA- en pacientes adultos con VIH/SIDA.

Nombre del investigador:

Stefany Jazmín López Navarro 42232221, navarro_stefany@yahoo.com

Paul Brandon Ávila Calderón 54167591, jamespaulbrandon.20@gmail.com

Jhordy Ronaldo López Echeverría 42232221, jhordysr2.0@gmail.com