



**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD.  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.**

**“ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN INTERNOS CON  
INFECCIÓN POR VIH DE UN CENTRO DE READAPTACIÓN SOCIAL DE LA  
CIUDAD DE MÉXICO.”**

**TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
MAESTRO EN CIENCIAS DE LA SALUD**

**PRESENTA**

**FLORENTINO BADIAL HERNÁNDEZ**

**TUTOR  
DR. JUAN G. SIERRA MADERO**

**MÉXICO, D.F.  
DICIEMBRE, 2011**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

<b>I.</b>	<b>ANTECEDENTES</b>	<b>3</b>
<b>II.</b>	<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>15</b>
<b>III.</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>16</b>
<b>IV.</b>	<b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>17</b>
<b>V.</b>	<b>HIPÓTESIS</b>	<b>17</b>
<b>VI.</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>18</b>
<b>VII.</b>	<b>METODOLOGÍA GENERAL</b>	<b>20</b>
<b>VIII.</b>	<b>ASPECTOS ÉTICOS</b>	<b>27</b>
<b>IX.</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>29</b>
<b>X.</b>	<b>DISCUSIÓN</b>	<b>54</b>
<b>XI.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>57</b>
<b>XII.</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>60</b>
<b>XIII.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>62</b>

## **I. ANTECEDENTES**

### **A. LA EPIDEMIA DEL VIH Y LAS CÁRCELES.**

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un padecimiento que afecta a más de 34 millones de personas en el mundo (UNAIDS, 2011). En México, se calcula que alrededor de 220 mil personas viven con el virus, lo que representa una prevalencia en población adulta del 0,3% (CENSIDA, 2009). Se ha descrito que ciertos grupos poblacionales tienen una prevalencia superior a la de la población general, tales como los hombres que tienen sexo con hombres, usuarios de drogas inyectables, las y los trabajadores sexuales y las personas privadas de su libertad (Bertozzi, 2008).

Estimaciones hechas en países vecinos, como en las capitales de El Salvador y de Nicaragua, calculan que el 5.0 y el 4.6% respectivamente de la población carcelaria vive con el virus. En otros países de América Latina como Brasil y Argentina se ha reportado una prevalencia de infección por VIH en algunos reclusorios superior al 10% (Dolan, 2007). En Estados Unidos se estima que una cuarta parte de las personas que viven con VIH en el país ha pasado por o se encuentran dentro del sistema penitenciario y que una de cada 7 personas con VIH pasan cada año por la cárcel, con una prevalencia dentro de las cárceles de entre 0.9 a 2.3% dependiendo del sistema penitenciario, es decir, hasta casi 5 veces mayor que la de la población general del país – que es de 0.5% (Springer, 2005; Rich, 2011; Rich 2011). En México, esta prevalencia se desconoce, aunque actualmente se encuentra en desarrollo un protocolo de investigación por parte del Instituto Nacional de Salud Pública, el Programa de VIH-SIDA de la Ciudad de México y otras instituciones en el que se encontró una prevalencia de VIH en mujeres del 1.1% (contra 0.2% de la población general). Los resultados en población masculina aún no se conocen aunque se espera una prevalencia de entre el 1 y el 2%.

La pobreza y el hacinamiento, la falta de acceso a la información y el bajo nivel de escolaridad, la marginación, el estigma y la discriminación, el consumo de drogas ilegales, en especial las inyectables y las prácticas sexuales de riesgo con o sin consentimiento, la falta de protección a internos jóvenes y los altos niveles de violencia, así como los servicios médicos y sociales deficientes se encuentran entre los factores de riesgo para la transmisión del VIH que con mucha frecuencia están presentes en la población carcelaria incluso antes de su reclusión, pero que suelen agudizarse durante la misma (Jurgens, 2011;

Springer, 2005; Hammet, 2006). Por otro lado, una vez que una persona con VIH es recluida o diagnosticada dentro del reclusorio, queda expuesta a un grado de vulnerabilidad aun mayor que la del resto de los internos debido en gran parte a la discriminación asociada a la infección por este virus. Otra razón de esta vulnerabilidad es que en un gran número de cárceles no se cuenta con servicios de salud especializados en el manejo de la infección por VIH, de los eventos relacionados al SIDA ni de los medicamentos antirretrovirales (ARV). Esta realidad contrasta con el principio general que afirma que el estándar de atención a personas con VIH-SIDA en reclusión debe ser equivalente al que se encuentra disponible para la población general (Lancet, 2007).

## **B. EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL.**

Un componente fundamental del manejo de la infección por VIH es el tratamiento antirretroviral de alta actividad (TARAA) cuya meta es lograr la supresión de la carga viral a niveles indetectables – por debajo de las 50 copias/ml de plasma – y la recuperación inmunológica – que se traduce en el aumento en los niveles de linfocitos T CD4+. El TARAA, consistente en un esquema de por los menos tres medicamentos ARV, comenzó a generalizarse como el tratamiento de elección para las personas con infección por VIH a partir de la segunda mitad de la década de los años noventa. La Organización Mundial de la Salud, en su reporte del 2010 sobre la pandemia del SIDA, calculó que de las 15 millones de personas que requieren tratamiento ARV, sólo 5.2 millones tienen acceso al mismo. Sin embargo, el número de personas que reciben TAR creció 19 veces del 2004 al 2009 y, en parte como consecuencia de ello, en el mismo periodo hubo un descenso en la mortalidad del 19% en personas con infección por VIH.

Actualmente existen seis familias de medicamentos ARV: los Inhibidores de la Transcriptasa Reversa Análogos de los Nucleósidos o de los Nucleótidos o ITRAN (tenofovir, abacavir, zidovudina, lamivudina, emtricitabina y otros), los Inhibidores de la Transcriptasa Reversa No Análogos de los Nucleósidos o ITRNN (efavirenz, nevirapina, etravirina), los Inhibidores de la Proteasa o IP (atazanavir, lopinavir, darunavir, ritonavir y otros), los Inhibidores de la Fusión o IF (enfuvirtide), los Inhibidores del Receptor CCR5 (maraviroc) y los Inhibidores de Integrasa o II (raltegravir). Las guías actuales de tratamiento ARV recomiendan la utilización de un esquema que incluya dos medicamentos de la familia de los ITRAN – tales como tenofovir y emtricitabina – más un medicamento de la familia de los ITRNN – efavirenz – o un medicamento de la familia de los IP reforzado – como atazanavir más ritonavir. Sin

embargo, el esquema debe individualizarse de acuerdo a las características de cada paciente – por ejemplo, ciertos medicamentos de primera elección pueden estar contraindicados en algunos pacientes, como el caso del efavirenz en mujeres embarazadas o en edad reproductiva que no utilizan un método anticonceptivo eficaz – y del virus – por ejemplo, en pacientes en los que se han detectado virus con mutaciones de resistencia para ciertos ARV. Por esta razón, las guías de tratamiento son sólo lineamientos generales que no eximen de la tarea de analizar cada caso particular con el fin de lograr la meta que define al TARA. En el cuadro 1 se resumen los medicamentos antirretrovirales utilizados en la conformación de esquemas de tratamiento en la población de internos con VIH del CRSM-SMA (Guelar, 2010).

**CUADRO 1. MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES UTILIZADOS POR EL PROGRAMA DE ATENCIÓN EN VIH EN CÁRCELES.**

<b>MEDICAMENTO</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>POSOLOGÍA</b>	<b>PRINCIPALES EFECTOS ADVERSOS</b>
Zidovudina (AZT)	Cápsulas de 250 mg	Una cápsula cada 12 horas	Mielotoxicidad (anemia, neutropenia), intolerancia GI, cefalea, pigmentación de uñas, insomnio, malestar, miopatía, neuropatía, acidosis láctica.
Lamivudina (3TC)	Tabletas de 150 mg	Una tableta cada 12 horas	Normalmente bien tolerado. Cefalea, efectos GI.
Zidovudina + Lamivudina (Combivir)	Tabletas de 300 y 150 mg	Una tableta cada 12 horas	Ver medicamentos por separado.
Abacavir (ABC)	Tabletas de 300 mg	Una tableta cada 12 horas	Reacción de hipersensibilidad (fiebre, diarrea, rash, náusea y vómito); malestar, posible aumento del riesgo cardiovascular.
Abacavir + lamivudina (Kivexa)	Tabletas de 600 y 300 mg	Una tableta cada 24 horas	Ver medicamentos por separado.
Tenofovir (TDF)	Tabletas de 300 mg	Una tableta cada 24 horas	Cefalea, náusea, vómito, hipofosfatemia, nefrotoxicidad, osteomalacia.
Emtricitabina (FTC)	Cápsulas de 200 mg	Una cápsula cada 24 horas	Normalmente bien tolerado. Cefalea, náusea, vómito, diarrea, hiperpigmentación cutánea.
Tenofovir + emtricitabina (Truvada)	Tabletas de 300 y 200 mg	Una tableta cada 24 horas	Ver medicamentos por separado.
Didanosina (DDI)	Cápsulas de 400 mg	Una cápsula cada 24 horas en ayunas	Pancreatitis, neuropatía periférica, acidosis láctica, esteatosis hepática, posible asociación con hipertensión portal no cirrótica.
Didanosina (DDI)	Cápsulas de 250 mg	Una cápsula cada 24 horas en ayunas	Pancreatitis, neuropatía periférica, acidosis láctica, esteatosis hepática, posible asociación con hipertensión portal no cirrótica.
Efavirenz (EFV)	Tabletas de 600 mg	Una tableta cada 24 horas	Rash, efectos del SNC (somnia, sueños, confusión, síntomas psiquiátricos), teratogenicidad.

Nevirapina (NVP)	Tabletas de 200 mg	Una tableta cada 12 horas	Toxicidad hepática, necrosis hepática, rash,
Etravirina (ETV)	Tabletas de 100 mg	Dos tabletas cada 12 horas con alimentos	Rash leve, cefalea, diarrea, náuseas.
Atazanavir (ATV)	Cápsulas de 300 mg	Una cápsula + una cápsula de ritonavir 100 mg cada 24 horas.	Ictericia, cefalea, rash, efectos GI, hipersensibilidad, prolongación del intervalo PR, nefrolitiasis.
Darunavir (DRV)	Tabletas de 600 mg	Una tableta + una cápsula de ritonavir 100 mg cada 12 horas con alimentos	Rash, náusea, cefalea, diarrea, hiperlipidemia, hiperglucemia, aumento de las transaminasas.
Lopinavir + ritonavir (Kaletra)	Tabletas de 200 y 50 mg	Dos tabletas cada 12 horas	Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, astenia, hiperglucemia, dislipidemia, hipertransaminasemia, pancreatitis, lipodistrofia.
Saquinavir (SQV)	Cápsulas de 100 mg (Requiere refrigeración)	Dos cápsulas + una cápsula de ritonavir 100 mg cada 12 horas	Náusea, vómito, diarrea, hipertransaminasemia.
Tipranavir (TPV)	Cápsulas de 250 mg (Requiere refrigeración)	Dos cápsulas + dos cápsulas de ritonavir 100 mg cada 12 horas con alimentos	Toxicidad hepática, hemorragia intracraneal.
Ritonavir (RTV)	Cápsulas de 100 mg (Requiere refrigeración)	Variable	Náusea, vómito, diarrea, parestesias, hepatitis, pancreatitis, perversión del gusto, hiperglucemia, hiperlipidemia, leucopenia.
Raltegravir	Tabletas de 400 mg	Una tableta cada 12 horas	Normalmente bien tolerado. Náusea, diarrea, cefalea y fiebre similares a placebo. Flatulencia, aumento de CPK. Posible asociación a rabdomiolisis.

La importancia de alcanzar una carga viral indetectable como meta terapéutica ha sido extensamente enfatizada en diversas publicaciones (Deeks, 2006). La supresión virológica máxima es un factor fundamental para lograr la recuperación inmune y la reducción en la incidencia de infecciones oportunistas y muerte. Tanto en protocolos de investigación como en centros de atención a pacientes con infección por VIH se han reportado proporciones de individuos en su primer esquema de tratamiento ARV que alcanzan la meta terapéutica de niveles de carga viral indetectables que oscilan entre el 67 y el 91% en periodos de seguimiento que con frecuencia van desde los 12 hasta los 36 meses (Routman, 2010; van Lunzen, 2010; Spaulding, 2002). Las razones que explican el por qué de la proporción de pacientes que no logran la meta terapéutica incluyen la mala adherencia al tratamiento, el surgimiento de cepas virales resistentes a los medicamentos ARV y las pérdidas de seguimiento.

De hecho, al limitar la replicación viral con el TARAA se reducen las posibilidades del surgimiento de mutaciones de resistencia. Las cepas virales con mutaciones de resistencia a los medicamentos ARV no solamente pueden comprometer la eficacia del tratamiento sino que también pueden ser transmitidas a otras personas. Así, el riesgo de transmisión horizontal de cepas resistentes queda reducido cuando el paciente recibe un esquema ARV adecuado. Además de estas ventajas del TARAA, se ha demostrado que la supresión virológica completa funciona como una estrategia de prevención para la transmisión del VIH ya que individuos que están indetectables tienen menor capacidad de transmitir el VIH. Sin embargo, este impacto se ve reducido por diversos factores, como la falta de adherencia al tratamiento y la prescripción de tratamientos subóptimos (Soto Blanco, 2005).

### **C. LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL.**

La adherencia al tratamiento se define como el cumplimiento con las tomas de algún medicamento por parte del paciente de acuerdo a las indicaciones dadas por el médico. Se han utilizado una diversidad de métodos destinados a tratar de medir esta adherencia, la mayoría de los cuales reportan el resultado en términos de porcentaje de tomas cumplidas. Entre estos se encuentran la determinación de niveles séricos de medicamento, el sistema de monitoreo de medicamentos (MEMS), el conteo de cápsulas, la terapia directamente observada (TDO) y la terapia directamente observada modificada (TDO-M) así como los cuestionarios de autorreporte. La medición de niveles séricos, si bien es un método que resulta costoso y que no nos informa del porcentaje de tomas cumplidas por el paciente, es hasta ahora el método más confiable para determinar la adherencia al medicamento. El MEMS consiste en un sistema electrónico colocado en el frasco contenedor del medicamento destinado a registrar las ocasiones en las que el paciente abre dicho frasco. La TDO, como su nombre lo indica, consiste en la observación y el registro cotidiano de la toma de los medicamentos por parte del paciente; dicha observación suele ser llevada a cabo por personal de salud. La TDO-M registra la entrega de las dosis diarias al paciente por parte del personal de salud sin observar directamente el momento de la toma de las mismas. Igualmente, se han desarrollado una diversidad de cuestionarios de autorreporte que registran lo que el paciente mismo refiere en cuanto a tomas cumplidas y tomas perdidas.

Lograr una adherencia adecuada en las personas que viven con VIH ha sido uno de los mayores retos en el manejo de la infección por VIH. La importancia de este reto radica principalmente en el hecho



de que se ha demostrado que una adherencia mayor al 95% tiene mayor probabilidad de alcanzar la meta terapéutica de la supresión virológica (Paterson, 2000), mientras que una adherencia menor al 95% de las tomas implica una mayor probabilidad de seleccionar cepas virales resistentes a los medicamentos ARV (Maggiolo 2007). Diversos factores se entremezclan en la consecución de una adherencia óptima, como aquéllos relacionados con el tratamiento (número de tomas, número de pastillas, efectos adversos), aquéllos relacionados con el paciente (olvido, desconfianza en la eficacia del tratamiento, bajo nivel en la auto-percepción de la capacidad de cumplir con el tratamiento como está indicado, depresión, ausencia de redes de apoyo social, desconocimiento de la enfermedad y de su tratamiento, adicción a drogas) y aquéllos que dependen de la relación médico-paciente o con el resto del personal de salud (Goujard 2003). Es por esto que se han recomendado intervenciones psicosociales y conductuales para favorecer la adherencia de los pacientes a la TARAA, algunas de las cuales han sido evaluadas en forma insuficiente (Pradier 2003). Estas intervenciones han incluido una serie de componentes que en algunos estudios han demostrado ser eficaces en el incremento del porcentaje de pacientes con adherencia óptima (Fairley 2003).

En el cuadro 2 se incluyen algunos de los principales estudios realizados en pacientes en tratamiento ARV y reportados en la literatura (Leeman J, 2010). Algunas de las conclusiones obtenidas de esta revisión hecha por Leeman sugieren que los sujetos tienen mayor probabilidad de participar en intervenciones de adherencia al tratamiento cuando: las intervenciones protegen su confidencialidad, los horarios de las mismas responden a sus necesidades personales y se establece una relación individual con el proveedor de la intervención. Los pacientes con poco tiempo en tratamiento ARV tienen mayor probabilidad de continuar su participación en la intervención por periodos más prolongados que aquéllos que tienen más tiempo en tratamiento.

Otros estudios – en realidad escasos y ninguno en México – han evaluado el tratamiento ARV dentro de los reclusorios en términos de su eficacia, adherencia y barreras para su uso exitoso. Springer, et al, reportan en un estudio en el que incluyeron a 1,099 internos de cárceles en tratamiento ARV a los que se pudo seguir por un mínimo de 6 meses, que un 59% alcanzaron niveles de carga viral por debajo del nivel de detección (<400 copias/ml) lo cual está por debajo de lo reportado para población abierta (Springer, 2007). A pesar de que algunos autores reportan programas con buenos resultados en términos de adherencia en las cárceles – como Fischl et al que con una estrategia de terapia directamente observada

(TDO) alcanzan una proporción de 95% pacientes con carga viral por debajo de las 400 copias – (Spaulding 2002), Gallego, et al, demostraron en su estudio entre internos con VIH de nueve correccionales en España una alta prevalencia de cargas virales detectables: 63.7% de las muestras tomadas con cargas virales superiores a las 1000 copias/ml. También documentaron un alto número de pacientes con resistencia a medicamentos ARV con baja barrera genética tales como lamivudina e inhibidores de la transcriptasa reversa no análogos de los nucleósidos (35 y 59% en 1999 y 2001 respectivamente en los pacientes que tenían antecedente de haber recibido tratamiento ARV). Estos autores sugieren como principal causa de sus hallazgos una inadecuada adherencia al tratamiento (Gallego 2003). Small, et al, demuestran en un estudio que los usuarios de drogas inyectables con infección por VIH suelen tener problemas para mantener la adherencia a los tratamientos ARV en la cárcel debido en muchas ocasiones a problemas de discriminación y de eficiencia en el sistema penitenciario (Small, 2009).

**CUADRO 2. RELACIÓN DE ESTUDIOS SOBRE ADHERENCIA**

AUTORES	AÑO	DISEÑO	N	INTERVENCIÓN	LUGAR	TAMAÑO DEL EFECTO
Altice, et al	2007	ECC	141	TDO	Clínica	0.53
Collier, et al	2005	ECC	282	Teléfono	Multisitio	-0.08
Dilorio, et al	2008	ECC	213	Individual	Clínica	0.29
Golin, et al	2006	ECC	155	Individual	Clínica	0.28
Holzemer, et al	2006	ECC	240	Individual	Clínica	-0.04
Johnson, et al	2007	ECC	204	Individual	Clínica	0.30
Jones, et al	2007	ECC	177	Grupal	Clínica	0.39
Koeing, et al	2008	ECC	226	Grupal, individual, teléfono	Clínica	0.29
Ma, et al	2008	Antes y después	31	TDO	Elección del participante	2.66
Mannheimer, et al	2006	ECC	928	Individual, teléfono	Clínica	0.30
Milam, et al	2005	ECC	437	Individual	Clínica	0.53
Parsons, et al	2007	ECC	143	Individual	Consultorio	0.42
Rawlings, et al	2003	ECC	195	Individual	Clínica	-0.11
Remien, et al	2005	ECC	215	Individual	Clínica	0.85
Smith, et al	2003	ECC	43	Individual	Clínica	1.59
Wagner, et al	2006	ECC	230	Individual	Clínica	0.43
Williams, et al	2006	ECC	171	Individual	Casa	0.26
Wohl, et al	2006	ECC	250	DOT	Elección del participante	0.13

El sistema penitenciario ha sido propuesto por algunos como un entorno ideal para asegurar un tratamiento ARV sostenido y eficaz en una población determinada dada la naturaleza “cautiva” de esta

población y la consecuente posibilidad de una administración similar a la directamente observada; sin embargo, la realidad, de acuerdo a estos estudios y a nuestros datos preliminares en la población de una cárcel en la Ciudad de México – que exponemos más abajo – es que los niveles de eficacia y adherencia reportados no son tan buenos en todos los casos. Las causas de esto son diversas y probablemente intervienen factores propios del sistema penitenciario así como de los pacientes afectados. Actualmente, no se cuenta con datos en México acerca de la situación del tratamiento ARV en términos de adherencia al mismo y éxito terapéutico en internos que viven con VIH como tampoco de los factores que limitan su óptimo uso. Tampoco se han realizado estudios en población carcelaria mexicana que busquen evaluar el resultado de estrategias o programas con miras a mejorar la adherencia al tratamiento.

#### **D. EL PROGRAMA DE ATENCIÓN EN VIH PARA INTERNOS DEL SISTEMA PENITENCIARIO DE LA CIUDAD DE MÉXICO.**

El Sistema Penitenciario de la Ciudad de México cuenta con ocho reclusorios varoniles y dos femeniles. Desde principios de la década de los noventa se ha concentrado a los internos varones con infección por VIH en el Centro de Readaptación Social Masculino de Santa Martha Acatitla (CRSM-SMA). En 1991 había 15 internos con VIH en dicho reclusorio y en 1993 el número subió a 20, de una población total en las cárceles de la Ciudad de México de 6,000 internos (Olivero, 1995). Hacia fines del año 2008, con un total de 80 internos con infección por VIH, los servicios en el CRSM-SMA para la población con infección por VIH consistían en la referencia de los internos a una clínica del gobierno de la Ciudad de México especializada en VIH fuera de la cárcel (la Clínica Especializada Condesa) para consultas de valoración y seguimiento de la infección y del tratamiento ARV. La dosis diaria de medicamentos ARV le era entregada a cada paciente en una farmacia dedicada exclusivamente al manejo de medicamentos psicotrópicos, medicamentos antituberculosos y antirretrovirales. A pesar de esto, la proporción de pacientes con carga viral por debajo de las 50 copias/ml era tan sólo del 25.0% (12/48) y la mortalidad por causas relacionadas a SIDA era alta (8.9% de un total de 101 internos atendidos durante el 2008). De la misma manera, la proporción de pacientes con adherencia óptima al tratamiento ARV – igual o mayor al 95% de las tomas – medida por la asistencia diaria a la farmacia era tan sólo del 43.8% (21/48).

Sabemos que la calidad de la atención está afectada por la accesibilidad de los servicios y por los procesos de entrega de los servicios; aunque en VIH esto no ha sido correlacionado de manera fehaciente con la evolución clínica de los pacientes, hay evidencia que sugiere que algunas de las características organizacionales de los cuidados primarios, tales como la accesibilidad y la integralidad de los servicios están relacionados con los resultados clínicos (Bettistella Nemes, 2009). El sistema de atención a internos con VIH utilizado hasta inicios del 2009 presentaba una serie de obstáculos en términos de accesibilidad a los servicios especializados en VIH. Para poder ser atendidos por un médico especialista en VIH, había que, primero, acceder a los servicios de medicina general de la cárcel a través de los controles de seguridad que, dicho por los mismos pacientes, en ocasiones implicaba el pago del derecho de paso. En segundo lugar, el médico general – sin capacitación específica en VIH – debía ser capaz de detectar la necesidad de referir al paciente a la Clínica Especializada Condesa. En tercer lugar, debía cumplirse con un procedimiento administrativo, jurídico y de seguridad que permitiera el traslado del interno a dicha clínica; este procedimiento dependía de un elevado número de personas, entre trabajadores sociales, personal de custodia, servicios jurídicos, autoridades de los servicios médicos y del sistema penitenciario, con lo cual tanto para los pacientes como para el personal la referencia hacia servicios médicos en el exterior del reclusorio se convierte en un reto mayor y en ocasiones imposible de lograr.

Con el fin de lograr una mayor accesibilidad al servicio especializado en VIH para los internos del sistema penitenciario de la Ciudad de México y con ello mejorar la atención de esta población, el Gobierno del Distrito Federal (GDF), a través del Programa de VIH de la Ciudad de México, en colaboración con el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán” (INCMNSZ), inició en febrero de 2009, con el apoyo de la Subsecretaría del Sistema Penitenciario y de los Servicios Médicos Penitenciarios, un Programa de Atención para internos con infección por VIH. Como parte de este Programa se implementó un servicio de atención médica optimizada dentro de las instalaciones del CRSM-SMA de acuerdo a las guías de tratamiento de los pacientes con infección por VIH para todos los internos que aceptaran ser referidos a este reclusorio. La atención médica fue brindada en el hospital que se encuentra dentro del CRSM-SMA por un médico general capacitado en la atención de pacientes con VIH y asesorado por un experto en VIH. Como parte de la atención, el médico realizó una evaluación inicial con respecto a la necesidad de comenzar con tratamiento ARV o, en el caso de quienes ya lo recibían, con respecto al tipo de esquema ARV, a los niveles de adherencia al tratamiento y a la presencia o ausencia de control virológico. Las

guías mexicanas vigentes recomendaban iniciar tratamiento ARV en todas las personas con conteo de linfocitos T CD4 por debajo de las 350 células. Igualmente, recomendaban iniciar tratamiento indistintamente del conteo de linfocitos T CD4 en las personas con nefropatía asociada a VIH, coinfección por VIH y virus de hepatitis B (VHB) cuando el tratamiento de esta última infección está indicado, mujeres embarazadas y los pacientes con alguna condición definitoria de SIDA – tales como tuberculosis.

Los pacientes que presentaban falla virológica (es decir, cuando, a pesar de contar con una buena adherencia al tratamiento, no se logra una reducción de la carga viral de VIH en plasma a niveles indetectables), aquéllos que recibían esquemas ARV subóptimos y aquéllos que presentaban eventos adversos medicamentosos graves fueron estudiados para considerar la conveniencia de un cambio de esquema. Cuando se trataba de falla virológica y los niveles de carga viral se encontraban por encima de las 1,000 copias/ml se solicitaba un estudio de genotipo con el fin de determinar los patrones de resistencia del virus a los medicamentos ARV. Dependiendo de la situación particular de cada paciente, se optimizaron los esquemas ARV y/o se atendieron problemas de eventos adversos, tolerabilidad y otros relacionados con los medicamentos. Igualmente, se dio seguimiento a los niveles de carga viral y al conteo de linfocitos CD4 cada 4 a 6 meses o con mayor frecuencia cuando se sospechó de falla virológica o cuando se había iniciado o cambiado recientemente un esquema de tratamiento ARV. El esquema ARV se evaluó por lo menos cada 3 meses como parte de la consulta médica programada o antes cuando había sospecha de falla virológica, de eventos adversos, de posibles interacciones medicamentosas, de mala adherencia al tratamiento o de alguna enfermedad relacionada a SIDA. Aquellos pacientes que presentaron alguna enfermedad oportunista o algún otro tipo de comorbilidad o complicación fueron atendidos dentro del hospital del CRSM-SMA o, cuando lo requirieron, fueron referidos y seguidos en hospitales en el exterior de la cárcel.

El Programa de Atención en VIH tomó a su cargo de manera similar a los tres diferentes grupos de pacientes:

1. A los internos que ya se encontraban recibiendo tratamiento ARV en el CRSM-SMA antes de la implementación del Programa en febrero de 2009 (n=49).
2. A los internos que ingresaron al CRSM-SMA después de febrero de 2009 sin tratamiento ARV y que lo iniciaron dentro del mismo bajo la atención del Programa (n=64).

3. A los internos que ingresaron al CRSM-SMA después de febrero de 2009 y que ya se encontraban con tratamiento ARV y que lo continuaron en el CRSM-SMA bajo la supervisión del Programa (n=35).

Además, el Programa asumió igualmente la atención y el seguimiento de los internos con infección por VIH que no iniciaron tratamiento ARV por cualquier razón: no lo requerían de acuerdo a las guías de tratamiento vigentes, no aceptaron iniciarlo o fueron liberados de la cárcel o fallecieron antes de iniciarlo.

#### **E. EL COMPONENTE DE ADHERENCIA.**

Como parte del Programa de Atención a los internos con VIH se desarrolló un Componente de Adherencia al tratamiento ARV con el fin de mejorar el apego al mismo por parte de los internos. Como parte de este Programa, una serie de acciones fueron diseñadas e implementadas de manera gradual. Estas acciones se dividen en dos grupos, el primero incluye aquéllas dirigidas a los pacientes y, el segundo, aquéllas dirigidas a los servicios de atención médica.

En cuanto a las dirigidas al paciente, se les ofreció consejería médica y psicológica a todos los pacientes con respecto a la importancia de la adherencia al tratamiento. Los encargados de esta consejería fueron el médico encargado de la atención en VIH y una psicóloga especialmente capacitada en adherencia al TAR. La periodicidad de esta consejería fue variable de acuerdo al nivel de adherencia de cada paciente. La consejería por parte del médico se dio de manera rutinaria en todas las consultas de seguimiento que idealmente tuvieron lugar cada tres meses o con mayor frecuencia cuando fue necesario. La consejería psicológica se dirigió de manera intencional a los pacientes que mostraron mala adherencia al tratamiento o que contaban con cargas virales detectables sin que hubiera otra causa que lo explicara. También se realizaron sesiones informativas y de sensibilización con respecto a la infección por VIH y a la adherencia al tratamiento ARV dirigidas a los pacientes. Estas sesiones se llevaron a cabo en un aula dentro del dormitorio donde residen los internos. Se identificaron y se atendieron de manera sistemática las barreras para la adherencia, incluidas aquéllas relacionadas con el acceso a la farmacia de ARV, referencia de los pacientes que lo requerían a los servicios de psicología y de psiquiatría – especialmente

aquéllos con adicción a drogas o depresión – e instauración de terapia directamente observada (TDO) para los casos más problemáticos.

En cuanto a los servicios de salud, se mejoró y se supervisó el sistema de administración diaria de los medicamentos ARV, se corrigieron de manera sistemática los errores cometidos en la farmacia de ARV y se implementaron mecanismos de prevención de los mismos. Se entregó a manera de incentivo un suplemento alimenticio semanal conjuntamente con los medicamentos ARV. Se capacitó de manera continua al personal médico y de enfermería de los Servicios Médicos Penitenciarios con respecto a la infección por VIH y a la importancia de la adherencia al tratamiento. Se establecieron mecanismos administrativos eficaces en la provisión de medicamentos ARV por parte del Programa de VIH de la Ciudad de México al hospital del CRSM-SMA y se corrigieron de manera inmediata los problemas de desabasto.

Debido a las dificultades, tanto técnicas como presupuestarias, que otros métodos de verificación de la adherencia presentan en el contexto carcelario, el Componente de Adherencia implementó un sistema de supervisión de la asistencia diaria a la farmacia de ARV tanto por parte del personal de enfermería como por parte de una psicóloga capacitada en adherencia al tratamiento ARV. Los internos que mostraron fallas en la asistencia fueron referidos a consulta médica o consejería psicológica para la detección y atención de las barreras para el apego óptimo al tratamiento. En el cuadro 3 se resumen las acciones implementadas por parte de las instituciones mencionadas más arriba en el CRSM-SMA a partir de febrero de 2009 tanto en términos de atención médica como de fomento a la adherencia al tratamiento.

### **CUADRO 3. EL PROGRAMA DE ATENCIÓN A INTERNOS CON VIH DEL SISTEMA PENITENCIARIO DE LA CIUDAD DE MÉXICO**

- Atención médica primaria en el interior de la cárcel por parte de un médico general capacitado en VIH.
- Supervisión del Programa por parte de un médico experto en VIH.
- Evaluación inicial de los pacientes con el fin de evaluar la necesidad de iniciar o ajustar el TAR.
- Atención médica optimizada de acuerdo a las guías nacionales e internacionales de atención en VIH
- Monitoreo y seguimiento periódico por medio de consulta médica de revisión, exámenes generales y determinación de niveles de carga viral y de conteo de linfocitos T CD4.
- Realización de genotipo para los pacientes con sospecha de falla virológica.
- Atención de los efectos adversos a los medicamentos ARV.

- Cambio de esquema ARV para los casos que lo requirieran por falla virológica, intolerancia a los medicamentos, interacciones medicamentosas u otras causas.
- Tratamiento y prevención de enfermedades oportunistas y de otras comorbilidades y referencia a otras especialidades y a centros de tercer nivel para los casos que lo requirieran.
- Consejería médica y psicológica para fomento a la adherencia al tratamiento ARV.
- Sesiones informativas para los pacientes con respecto a la infección por VIH y al TAR.
- Identificación y atención de las barreras para la adherencia.
- Referencia a los servicios de psicología y de psiquiatría.
- Establecimiento de la TDO-M con entrega de incentivo alimenticio semanal.
- Capacitación de los servicios médicos, de enfermería y de seguridad del CRSM-SMA.
- Corrección de las fallas en el sistema de farmacia y establecimiento de mecanismos de prevención de las mismas.
- Establecimiento de un sistema administrativo eficaz de abasto de medicamentos ARV y corrección inmediata de los problemas de desabasto.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Como quedó dicho en los antecedentes, la proporción de pacientes con adherencia óptima al tratamiento ARV medida por asistencia diaria a la farmacia – es decir, aquéllos con por lo menos 95% de cumplimiento a recoger sus medicamentos – antes del comienzo de la implementación del Programa de Atención a internos con VIH se encontraba en apenas el 43.8% (21/48) (Se excluye a un paciente que se encontraba recibiendo tratamiento ARV antes de ser incorporado al Programa en quien se descartó la infección por VIH). Sin duda, este bajo porcentaje de pacientes con buena adherencia explica, por lo menos en parte, el que sólo el 25.0% (12/48) de los mismos tuvieran determinaciones de carga viral de VIH en plasma indetectables en aquel momento (febrero de 2009). Ante esta problemática, el GDF, el INCMNSZ y el INSP implementaron el Programa de Atención a internos con VIH descrito más arriba, con su componente de fomento a la adherencia al tratamiento ARV. Sin embargo, queda por demostrar que el Programa tenga los efectos esperados en el incremento del número de pacientes con buenos niveles de adherencia al tratamiento ARV y en la proporción de internos con carga viral indetectable. En concreto, el presente estudio busca enfrentarse al problema de la evaluación de los cambios y de la demostración de una diferencia estadísticamente significativa en términos de proporción de pacientes con adherencia óptima al tratamiento ARV y de aquéllos con niveles indetectables de carga viral antes y después de la implementación del Programa de Atención a internos con VIH del CRSM-SMA.



### III. JUSTIFICACIÓN

La infección por VIH en la población carcelaria es un importante problema de salud pública en México, tanto por la obligación que tiene el Estado de garantizar los servicios de salud a los internos de las cárceles, como porque es bien sabido que una epidemia que no se controla adecuadamente en el ámbito carcelario afectará a la población general. Esto es especialmente cierto en el caso de la epidemia causada por el VIH dado que los grupos poblacionales más afectados por ella, tales como trabajadores sexuales, los usuarios de drogas y las personas de escasos recursos, se encuentran sobrerrepresentados en la cárcel. Otras razones por la que la epidemia del virus causante del SIDA es especialmente grave en cárceles son una mayor frecuencia de prácticas de riesgo para la transmisión del virus – prácticas sexuales sin protección, relaciones sexuales entre hombres, falta de acceso a la información y a condones, uso de drogas inyectables – y una mayor dificultad para acceder a servicios de salud especializados en la atención de las personas ya infectadas. Las características particulares de esta población y la gravedad del problema obligan a la implementación de programas de atención y de protocolos de investigación que evalúen el impacto de dichos programas, como es el caso del presente estudio.

Como quedó dicho en los antecedentes, se implementó un Programa de Atención a internos con infección por VIH por parte de varias instituciones gubernamentales a partir de febrero de 2009. El Programa buscaba tener un impacto en varios niveles. En primer lugar, en la salud de cada uno de los internos con VIH, a través de la mejora en su atención médica y en la promoción de la adherencia al tratamiento ARV pues, como se explicó más arriba, ésta última está en relación directa con la disminución de los niveles de carga viral y con el pronóstico a mediano y largo plazo. En segundo lugar, en mantener niveles indetectables de carga viral como medida de prevención para frenar la transmisión del VIH. En el contexto carcelario, esto es importante tanto por las visitas conyugales y los contactos sexuales entre la misma población como por el período de reintegración de los internos a la comunidad. En tercer lugar, en mantener a los internos libres de complicaciones relacionadas a la infección por VIH y del desarrollo de resistencias que impliquen el uso de esquemas de medicamentos de segunda o tercera línea. Esto, además del obvio impacto positivo en la salud de la persona, también redundará en un menor gasto público en los servicios de salud. Este estudio dio seguimiento a los internos a quienes se dirigió dicho programa en términos de adherencia al tratamiento ARV y de los niveles de carga viral de VIH en

plasma. Los resultados nos han permitido determinar el efecto de las estrategias implementadas por dicho Programa.

Por otro lado, no existen en México estudios que evalúen los servicios de atención a personas con infección por VIH en las cárceles en términos de eficacia y de adherencia al tratamiento. Un buen indicador de la eficacia de los programas de atención en VIH es la proporción de pacientes atendidos por dicho programa que logran y conservan cargas virales indetectables. Uno de los requisitos imprescindibles para alcanzar dicho objetivo es que los pacientes tengan una adherencia óptima al tratamiento ARV. Este estudio es el primero que se realiza con la intención de evaluar los cambios en términos de proporción de pacientes con carga viral indetectable y con buena adherencia al tratamiento ARV a partir de la implementación de un programa de atención en población carcelaria en México. De los resultados de este estudio podrían surgir políticas de salud pública relacionadas a la atención de pacientes internos en cárceles con infección por VIH y a las intervenciones destinadas a favorecer la adherencia al mismo, probablemente aplicables a otros reclusorios del país.

#### **IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál será la diferencia entre la proporción de internos con infección por VIH de un Centro de Readaptación de la Ciudad de México con óptima adherencia al tratamiento ARV y con buena respuesta virológica al inicio y después de un periodo de seis a treinta meses de implementación de un Programa de Atención en VIH?

#### **V. HIPÓTESIS**

1. Se espera que en la cohorte de pacientes que se encontraban con tratamiento ARV antes de la implementación del Programa de Atención (cohorte 1), la proporción de pacientes con adherencia óptima al tratamiento y la proporción de pacientes con supresión virológica mejoren en un 45% cada una después de seis a doce meses de iniciado el Programa y que esa diferencia se mantenga a lo largo un periodo de treinta meses de seguimiento. Es decir, esperamos que, al final de un año de implementación del Programa, al menos un 70% de los pacientes en tratamiento ARV alcancen niveles indetectables de carga viral y que por lo menos un 90% de

los pacientes en tratamiento ARV tengan una buena adherencia al tratamiento (entendida como un mínimo de 95% de cumplimiento de las tomas) medida por asistencia a la farmacia de ARV y por medio del cuestionario de adherencia del ACTG.

2. Se espera que se alcancen las mismas proporciones seis a doce meses después de iniciado el Programa también a nivel poblacional, es decir, en el total de pacientes en tratamiento ARV atendidos por el Programa, independientemente de si ya se encontraban en el CRSM-SMA con tratamiento ARV antes de febrero de 2009 o de si se incorporaron al Programa después de esta fecha. Se espera igualmente que esas proporciones se mantengan a lo largo de treinta meses de implementación del Programa.
3. Se espera que no haya diferencias entre la cohorte 1 (pacientes que ya se encontraban con tratamiento ARV en el CRSM-SMA antes de febrero de 2009) y los otros dos grupos después de seis meses de incorporados al Programa en términos de proporción de pacientes con carga viral indetectable y que estas proporciones se mantengan a lo largo del tiempo de seguimiento:
  - a. El segundo grupo (cohorte 2) consiste en aquellos pacientes con infección por VIH que iniciaron tratamiento ARV en el CRSM-SMA después de febrero de 2009 bajo la atención del Programa.
  - b. El tercer grupo (cohorte 3) consiste en aquellos pacientes con infección por VIH que ingresaron al CRSM-SMA después de febrero de 2009 y que ya tenían tratamiento ARV previamente indicado fuera de la cárcel y que lo continuaron en el CRSM-SMA bajo la supervisión del Programa.

## **VI. OBJETIVOS**

- **GENERAL**

1. Evaluar los cambios en la proporción de pacientes con adherencia óptima al tratamiento ARV y con niveles de carga viral de VIH indetectable en el Centro de Readaptación Social Masculino de Santa Marta Acatitla de la Ciudad de México a partir de la implementación de un Programa

de Atención en VIH y a lo largo de un periodo de seis a treinta meses de seguimiento con el fin de demostrar si la diferencia entre la medición basal y las consecuentes son significativas.

- **ESPECÍFICOS PRIMARIOS**

1. Determinar el porcentaje de pacientes con carga viral menor a 50 copias/ml al inicio (medición basal) y durante un período de 6 a 30 meses después de iniciado el Programa y mostrar si la diferencia entre la medición basal y las consecuentes son significativas.

1. En la cohorte de pacientes que ya se encontraban con TAR en el CRSM-SMA antes de la implementación del Programa de Atención en febrero de 2009 (cohorte 1).

2. En la cohorte de pacientes que iniciaron TAR en el CRSM-SMA bajo el cuidado del Programa de Atención en el periodo comprendido entre febrero de 2009 y agosto de 2011 (cohorte 2).

3. En la cohorte de pacientes que ingresaron al CRSM-SMA después de la implementación del Programa de Atención en febrero de 2009 con TAR previamente indicado en un servicio de VIH externo al CRSM-SMA y que no lo habían suspendido por más de tres meses (cohorte 3).

4. En un análisis poblacional que incluya a todos los pacientes en tratamiento ARV independientemente de su incorporación a alguna de las cohortes.

5. Determinar las diferencias entre las proporciones de pacientes con carga viral indetectable de las diferentes cohortes y de la población total de internos del CRSM-SMA en tratamiento ARV para los diferentes periodos de seguimiento a partir de los seis primeros meses.

2. Determinar el porcentaje de pacientes con adherencia óptima al tratamiento antirretroviral – definida como un mínimo de 95% de cumplimiento – al inicio del Programa de Atención en VIH (medición basal) y por un período de 6 a 30 meses después de iniciado y mostrar si la diferencia entre la primer medición y la consecuentes son significativas:

1. En la cohorte de pacientes que ya se encontraban con TAR en el CRSM-SMA antes de la implementación del Programa de Atención en febrero de 2009 (cohorte 1).

2. En un análisis poblacional en el que se incluya a todos los internos en tratamiento ARV.
3. Determinar las diferencias entre las proporciones de pacientes con adherencia óptima al tratamiento ARV de la cohorte 1 con respecto a la población total de internos en tratamiento ARV del CRSM-SMA para los diferentes puntos de corte.

- **ESPECÍFICOS SECUNDARIOS**

1. Determinar la mortalidad en reclusos con infección por VIH en forma anual desde enero de 2008 a agosto de 2011.
2. Estimar la proporción de pacientes con VIH con carga viral indetectable con respecto a la población total de pacientes con VIH del Sistema Penitenciario de la Ciudad de México.

## **VII. METODOLOGÍA GENERAL.**

### **A. DISEÑO**

El presente es un estudio de cohorte ambipectivo. De manera retrospectiva se colectaron los datos basales de adherencia medida por asistencia a la farmacia de ARV y de niveles de carga viral documentados en el expediente clínico.

- La cohorte 1 se constituyó de manera retrospectiva a partir de febrero de 2009 con los internos que ya se encontraban en el CRSM-SMA recibiendo tratamiento ARV y se siguió a través del tiempo hasta agosto de 2011 (30 meses).
- La cohorte 2 se constituyó con los internos que iniciaron tratamiento en el CRSM-SMA después de febrero de 2009 bajo la supervisión del Programa de Atención. El tiempo de incorporación a la cohorte de cada participante se contó a partir del momento en que inició tratamiento ARV.
- La cohorte 3 se constituyó con los internos que ingresaron al CRSM-SMA después de febrero de 2009 con tratamiento ARV previamente indicado por otro servicio médico y que no lo habían abandonado por más de tres meses. A estos internos se les reinstaló su

tratamiento a su ingreso en el CRSM-SMA. El tiempo de incorporación de cada participante a la cohorte se contó a partir del momento en que ingresó al CRSM-SMA.

NOTA: Se consideró la posibilidad de plantear el estudio como un ensayo clínico controlado o como un cuasi-experimental debido a la intervención que se está realizando en la población. Sin embargo, esto no fue posible debido en gran parte a que la intervención – el Programa de Atención a internos con infección por VIH – no está definida por el protocolo. Principalmente por esta razón se ha planteado una cohorte.

## **B. POBLACIÓN**

Se incluyó a todos los pacientes con infección por VIH que se encontraban en el Centro de Readaptación de Santa Marta Acatitla con tratamiento ARV como parte de su atención médica integral en el periodo de febrero de 2009 a agosto de 2011 y que cumplieron con los siguientes criterios:.

### **Criterios de inclusión**

#### **Cohorte 1:**

- Internos del Centro de Readaptación Social de Santa Marta Acatitla con infección por VIH determinada por pruebas de ELISA y de Western Blot.
- En tratamiento ARV en el CRSM-SMA antes de febrero de 2009.
- Con un mínimo de seis meses de seguimiento.
- Consentimiento voluntario en participar en el estudio.

#### **Cohorte 2:**

- Internos del Centro de Readaptación Social de Santa Marta Acatitla con infección por VIH determinada por pruebas de ELISA y de Western Blot.
- Con tratamiento ARV indicado por el Programa de Atención en el CRSM-SMA después de febrero de 2009.
- Con un mínimo de seis meses de seguimiento.
- Consentimiento voluntario en participar en el estudio.

### **Cohorte 3:**

- Internos del Centro de Readaptación Social de Santa Marta Acatitla con infección por VIH determinada por pruebas de ELISA y de Western Blot.
- Con fecha de ingreso al CRSM-SMA posterior a febrero de 2009.
- Con tratamiento ARV indicado fuera del CRSM-SMA y que no lo hubieran abandonado por más de tres meses antes de su ingreso al CRSM-SMA.
- Con un mínimo de seis meses de seguimiento.
- Consentimiento voluntario en participar en el estudio.

### **Criterios de exclusión**

#### **Cohortes 1, 2 y 3:**

- Sujetos con sentencias conocidas menores a seis meses a partir de su incorporación al Programa de Atención.

### **Criterios de eliminación**

#### **Cohortes 1, 2 y 3:**

- Sujetos liberados de manera inesperada o fallecieron antes de completar seis meses de seguimiento.
- Sujetos con suspensión de tratamiento ARV por indicación médica.

## **C. TAMAÑO DE MUESTRA**

Con respecto a la variable de proporción de sujetos con carga viral indetectable (que es en la que esperamos una menor diferencia entre las proporciones), tomando en cuenta que se trata de la comparación de proporciones de variables dicotómicas, con un alfa de 0.05 y un poder de 0.80 y una diferencia esperada mínima entre las proporciones de 0.30, el tamaño de muestra que se calculó para la cohorte 1 para alcanzar significancia estadística fue de 33 sujetos. Agregamos el 20% de pérdidas, con lo cual obtuvimos un mínimo de 40 sujetos. Para las otras dos cohortes no se realizó cálculo de tamaño de muestra debido a la imposibilidad de predecir o influir en el número de pacientes que ingresarían al CRSM-SMA durante el periodo de seguimiento. La otra razón fue que el principal objetivo del estudio

era evaluar si había diferencias entre el antes y el después de la implementación del Programa de Atención, con lo cual la cohorte 1 tenía mayor relevancia.

#### **D. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

1. Una vez verificados los criterios de selección y previo otorgamiento de consentimiento verbal, se procedió a documentar de manera retrospectiva el nivel de carga viral y el porcentaje de asistencia a la farmacia de ARV anteriores a la incorporación de cada uno de los internos a la cohorte correspondiente (medición basal). Los datos de carga viral se tomaron del último examen previo a la implementación del Programa de Atención en VIH (cohorte 1) o a su incorporación a la cohorte (cohorte 2) o del examen tomado a su ingreso al CRSM-SMA (cohorte 3). Los registros de asistencia a la farmacia de ARV se tomaron de las hojas de control de asistencia diaria del personal de enfermería responsable de esta área.
2. Todos los participantes fueron seguidos en su asistencia a la entrega diaria de medicamentos ARV en la farmacia del CRSM dedicada a ese fin. Este procedimiento fue realizado por una psicóloga especialmente capacitada para ello en colaboración con el personal de enfermería responsable de la distribución de ARV. Se llevó el control en una hoja de asistencia diaria.
3. A los participantes se les aplicó en una ocasión el cuestionario de adherencia del AIDS Clinical Trials Group (ACTG) adaptado y validado para población mexicana (anexo I). Este cuestionario fue aplicado por la misma psicóloga – quien también fue capacitada para ello – en el cubículo de psicología de la Subdirección Técnica del CRSM, que es un lugar de relativamente fácil acceso para los internos y que ofrece condiciones de confidencialidad adecuadas. La aplicación del cuestionario tomó en promedio cinco minutos por sesión, aunque en algunos casos requirió de hasta diez minutos.
4. Se obtuvieron los porcentajes de adherencia al tratamiento ARV tanto por asistencia a la farmacia como por cuestionario y se clasificaron como pacientes con adherencia óptima al tratamiento aquéllos que cubrieron un mínimo de 95% de cumplimiento con las tomas en cada uno de los métodos.



5. Se documentaron en el expediente médico los niveles de carga viral que se les tomaron como parte de su atención ordinaria. Esta atención incluía la determinación por lo menos cada cuatro o seis meses – dependiendo de cada caso – de los niveles de carga viral. Posteriormente, se procedió a clasificar a los pacientes según tuvieran o no carga viral indetectable: por debajo de las 50 copias/ml. Se realizaron dos clasificaciones más con distintos puntos de corte – 200 y 400 copias/ml. – con el fin de permitir la comparación con otros reportes de la literatura. También se tomó en cuenta la clasificación según fueran pacientes en su primer esquema de tratamiento ARV o en esquemas subsecuentes.
6. La información obtenida fue incluida en una base de datos que fue actualizada en tiempo real y analizada en diferentes periodos de tiempo – mensualmente y trimestralmente para la asistencia a la farmacia de ARV y mensualmente para el registro de los niveles de carga viral – para establecer el nivel de adherencia y la eficacia virológica.

## **E. HERRAMIENTAS DE MEDICIÓN**

### **a) LA SUPERVISIÓN DE LA ASISTENCIA A LA FARMACIA DE ARV.**

La elección del mejor mecanismo de monitoreo de la adherencia al tratamiento ARV presentó ciertas dificultades. El único método directo – la determinación de niveles séricos de medicamento – no resultaba factible debido a su alto costo. Los métodos indirectos también presentaban algunos retos. El sistema de monitoreo de medicamentos (MEMS) también requería de una importante inversión además de que existía la posibilidad de que el paciente manipulara el resultado. El conteo de cápsulas resultaba poco práctico en el contexto de la cárcel, debido al alto riesgo de que al paciente le fueran robadas pastillas o que él mismo comercializara con ellas. Por razones como éstas es que se implementó el sistema de supervisión de la entrega de la dosis diaria de ARV en una ventanilla especialmente establecida para ello. Así, durante el periodo del estudio – de febrero de 2009 a agosto de 2011 – se supervisó de manera cotidiana la asistencia de los pacientes a recoger su dosis diaria de medicamentos ARV. Este control de asistencia fue llevado a cabo por el personal de enfermería con el apoyo de una psicóloga capacitada en

adherencia al tratamiento ARV en una hoja de registro especialmente diseñada para ese fin. Igualmente se recolectaron de manera retrospectiva los datos obtenidos por el personal de enfermería durante el mes de enero de 2009 en las hojas de registro previamente diseñadas por el mismo personal de enfermería.

Con el fin de validar la herramienta de supervisión de asistencia a la farmacia, se realizó un análisis de la asistencia a la farmacia de ARV del periodo de enero a marzo del 2010 por parte de todos los internos que en ese momento se encontraban con tratamiento ARV para correlacionarla con los niveles de carga viral. Se excluyeron del análisis a los internos que se encontraban con inicio de tratamiento reciente (menos de 6 meses), a uno que se encontraba con esquema subóptimo por coinfección con tuberculosis y a aquéllos que se encontraban en falla virológica demostrada por genotipo. Se estableció la correlación entre el porcentaje de asistencia a la farmacia y el nivel de copias de VIH en plasma. Se incluyeron a 42 pacientes, de los cuales 35 tenían buena asistencia – por arriba del 95% – y carga viral indetectable, 3 asistencia por debajo del 95% y carga viral detectable y 4 con resultados discordantes – 2 con carga viral indetectable pero asistencia por debajo del 95% y los otros dos con asistencia por arriba del 95% y carga viral detectable (por arriba de las 50 copias). Se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de 0.546 con una  $p < 0.001$ .

#### b) EL CUESTIONARIO DE AUTORREPORTE DE ADHERENCIA.

La herramienta del cuestionario en el que el mismo paciente reporta su nivel de adherencia también presentaba ventajas y desventajas. Por ejemplo, existe la posibilidad de que el paciente no haya respondido exactamente lo que ha sucedido, sea porque no quería que se conocieran sus fallas en la toma del medicamento o sea por un sesgo de memoria. Sin embargo, también se incluyó como herramienta de medición el cuestionario validado en español de los AIDS Clinical Trials Group (ACTG) con el fin de comparar sus resultados con los obtenidos por el método de supervisión de asistencia a la farmacia de ARV. Con respecto a este cuestionario, no sólo se consideró la experiencia a nivel internacional en varios estudios, sino que se tomó en cuenta la experiencia con población mexicana. En un estudio no publicado llevado a cabo por la Dra. Denise Franco, et al, en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán” en el que se incluyeron a 383 participantes se encontró que el 74.6% (179 de 240) de los sujetos que reportaban buena adherencia al tratamiento con el cuestionario del ACTG tenían carga

viral indetectable, mientras que sólo el 50% (36 de 72) de aquellos que referían mal apego al tratamiento por el mismo método tenían carga viral indetectable ( $p < 0.001$ ).

Con el fin de validar la herramienta en población carcelaria mexicana, en mayo de 2010 se aplicó el cuestionario a una muestra aleatoria de 26 internos que se encontraban recibiendo tratamiento ARV en el CRSM de Santa Marta Acatitla. A pesar de que los resultados de los cuestionarios mostraron una correlación moderada con la asistencia a la farmacia –  $r$  de 0.510 con una  $p$  de 0.04 –, no se pudo demostrar significancia en la correlación cuando se les comparó con los niveles de carga viral, a pesar de que 22 de 26 (84.6%) tenían carga viral indetectable y reportaban buena adherencia. Esto se debe a que en los otros cuatro sujetos los resultados fueron discordantes. Sin embargo, se decidió aplicar el cuestionario, previo consentimiento informado, a todos los participantes en el estudio y se buscó la correlación tanto con los niveles de carga viral como con la asistencia a la farmacia de ARV.

#### c) LA DETERMINACIÓN DE CARGA VIRAL EN PLASMA.

Por último, se utilizó la carga viral como un indicador indirecto de la adherencia al tratamiento. Algunas de las dificultades que presenta esta estrategia tienen que ver con el hecho de que lograr niveles indetectables de carga viral no sólo depende de una buena adherencia al tratamiento. Por un lado también es necesario que el paciente esté recibiendo un esquema adecuado dada la posible presencia de cepas virales resistentes a algunos medicamentos ARV. Otros factores ajenos a la adherencia pueden condicionar la aparición de cargas virales detectables, como es el caso de los “blips”, que son elevaciones transitorias de la carga viral – normalmente por debajo de las 1,000 copias – no relacionadas con falla virológica ni con fallas en las tomas de medicamento. Igualmente, otras condiciones tales como infecciones virales distintas del VIH pueden causar elevaciones transitorias de la carga viral de VIH. Por estas razones, si bien la carga viral es un marcador importante de adherencia al tratamiento, no se puede tomar de manera aislada.

La prueba de carga viral de VIH en plasma se realizó en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias por medio de la técnica de tiempo real m2000 de Abbot.

- Detección de 40 a  $10^7$ 000,000 de copias de ARN/ml de plasma.
- Detección de los subtipos de VIH-1 A-H del grupo M y de VIH-1 del grupo O.

## **F. PLAN DE ANÁLISIS**

- Las características basales de la población se describieron con medias y desviaciones estándar para la edad y con frecuencias relativas para las variables categóricas:
  - Reincidencia.
  - Primer esquema antirretroviral.
  - Virgen a tratamiento antirretroviral (pacientes naïve).
  - Ausencia de redes sociales de apoyo.
  - Toxicomanías.
- Como parte del análisis se tomó el porcentaje de pacientes con adherencia mayor al 95% de las tomas de medicamento cumplidas utilizando los datos aportados tanto por el control de asistencia a la farmacia como por el cuestionario de adherencia. Se tomó como paciente con adherencia óptima a aquél que mostró una asistencia por arriba del 95%. Finalmente, se analizó el cambio en la adherencia al año y a los dos años de seguimiento con respecto a la adherencia basal por medio de un análisis con X<sup>2</sup>. Se comparó la carga viral basal con la final según se encontraban detectables o indetectables y se analizaron con la prueba de McNemar en el caso de la cohorte 1 – análisis por protocolo – y con prueba de X<sup>2</sup> para las otras comparaciones.

Para el análisis de los datos se utilizó el paquete SPSS Statistics versión 17.0.

## **VIII. ASPECTOS ÉTICOS.**

La finalidad de este estudio consistió en evaluar los cambios en los internos con VIH del CRSM-SMA a partir de la implementación de un Programa de Atención que se rigió por los lineamientos convencionales de atención a pacientes con VIH. La evaluación se realizó por medio de la observación de los resultados de la determinación de carga viral de VIH en plasma que periódica y ordinariamente se realizó como parte de su seguimiento médico. Igualmente, valoró el apego de los pacientes al tratamiento ARV por medio de la supervisión de la asistencia a la clínica de VIH donde diariamente se les entregaba el medicamento y por medio de la aplicación del cuestionario de adherencia del ACTG, que sistematiza preguntas que normalmente forman parte de la consulta médica. Este cuestionario se aplicó en el cubículo

de atención psicológica de la Subdirección Técnica del mismo reclusorio de manera segura y confidencial con el fin de que el participante no quedara expuesto a la observación de otras personas.

### **Riesgo de la investigación**

El estudio como tal no implicó ningún riesgo para la población, pues en su realización no existió probabilidad de daño a los sujetos ni en el corto ni en el largo plazo. Esto se explica debido a que los procedimientos que podrían implicar algún riesgo para la población, como son la toma de la muestra de sangre para la determinación de carga viral en plasma y el interrogatorio para la detección de depresión y otros trastornos psiquiátricos no forman parte de este protocolo sino de la atención médica ordinaria de los pacientes. Este protocolo extrajo esa información del expediente clínico de los participantes.

### **Contribuciones y beneficios del estudio**

Es probable que no se derive ningún beneficio directo para los sujetos como consecuencia de su participación en el estudio. Sin embargo, sí se espera de él un potencial beneficio futuro para los internos de reclusorios que viven con VIH, pues aunque la aplicación del Programa de Atención no dependió del estudio, este último, al documentar los resultados, podría sentar las bases para el desarrollo de programas similares en Centros de Readaptación donde se atiende a personas con VIH. Así, es probable que los datos aportados por el estudio, al fomentar el desarrollo de este tipo de programas en otras cárceles, también redunden en un beneficio para la sociedad en general, pues al mejorar la adherencia al tratamiento se reduce la carga viral de los internos con VIH y se disminuye tanto el riesgo de complicaciones – con la consecuente reducción en el gasto público – como el riesgo de transmisión del virus, principalmente el relacionado con las prácticas sexuales de riesgo, tanto durante el internamiento como posterior a su liberación.

### **Confidencialidad**

Ninguna persona ajena a la atención ordinaria de los internos o a esta investigación tuvo ni tendrá acceso a los expedientes ni a las bases de datos donde se incluyeron los nombres de los mismos. Tanto para la conservación de las bases de datos como para el análisis, la redacción y la publicación de

los resultados del estudio, se excluyeron y se excluirán los nombres y a cada persona le fue asignado un número de identificación que no guarda ninguna relación con sus números de expediente o de farmacia de medicamentos, de manera que no es posible identificarlo ni rastrearlo de manera independiente.

### **Consentimiento informado**

Se le propuso a la Comisión de Ética que el consentimiento informado de los participantes se realizara de manera verbal. La justificación de esta solicitud se basó, en primer lugar, en el hecho de que dentro del reclusorio la invitación de testigos para el consentimiento escrito podría resultar coercitiva para el participante por ser una población subordinada y cautiva, además de la posibilidad de violar la confidencialidad tanto de su condición de persona con VIH como de su respuesta a la invitación a participar en el estudio en caso de que decidiera aceptar pues quedaría expuesta su información ante el testigo. Dicha violación habría resultado en mayor vulnerabilidad para el paciente. En segundo lugar, la propuesta de solicitar consentimiento verbal fue posible dado el hecho de que con este estudio no se realizó ninguna intervención que implicara riesgo alguno para el paciente.

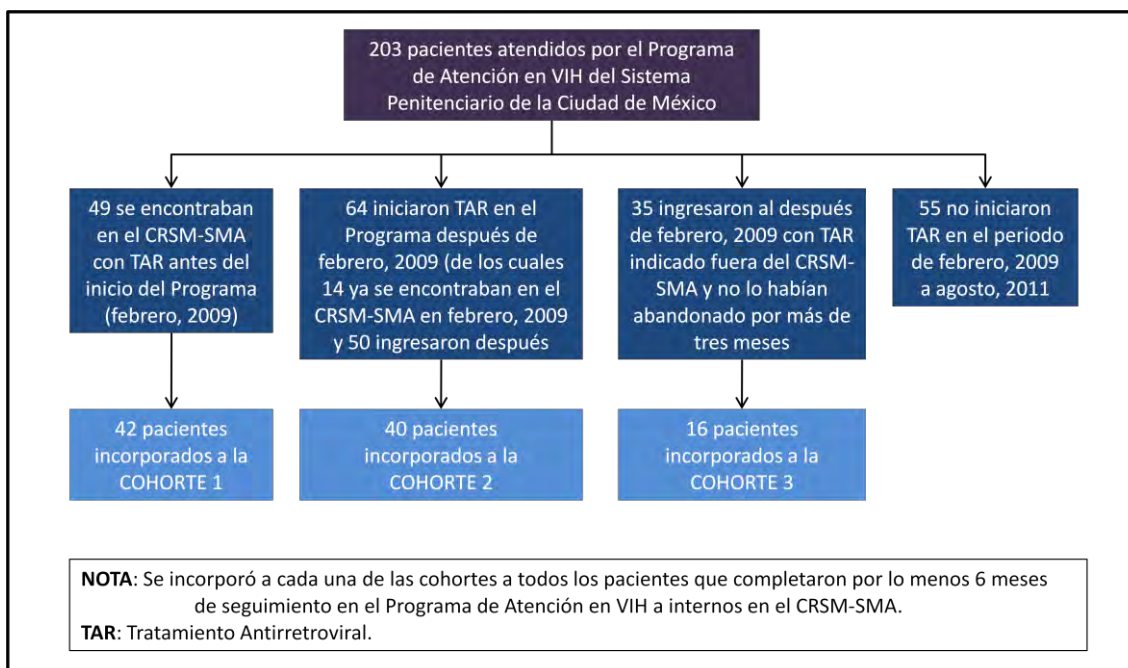
El guión para el consentimiento informado – se incluye en anexo – abordó la solicitud de que los datos que surjan de este estudio puedan ser utilizados para publicación y para posteriores análisis, siempre respetando la completa confidencialidad de las personas. También se explicaron los beneficios que se esperan obtener del estudio para futuros pacientes y la ausencia de beneficios directos para los participantes. Igualmente se aclaró que el rechazo a participar antes de iniciar el estudio o el abandono del mismo no afectaría de ninguna manera su atención integral. La solicitud del consentimiento informado de los participantes se hizo dentro de un ambiente seguro y confidencial dado que se llevó a cabo en un espacio seguro y privado dentro del hospital del reclusorio por parte del investigador.

## **IX. RESULTADOS**

Desde su inicio en febrero de 2009, hasta el mes de agosto de 2011, el Programa de Atención a internos con VIH se hizo cargo, en colaboración con los Servicios Médicos del CRSM-SMA, de la atención médica de un total de 203 internos con infección por VIH. De ellos, 49 ya se encontraban recibiendo tratamiento ARV en el CRSM-SMA en febrero de 2009; 64 iniciaron su tratamiento ARV bajo

el Programa entre los meses de febrero de 2009 y agosto de 2011; 35 ingresaron al CRSM-SMA con tratamiento ARV previamente indicado por algún servicio de VIH externo a la cárcel y no lo habían suspendido por más de tres meses; los restantes 55 no iniciaron tratamiento ARV dentro del CRSM-SMA durante el periodo de seguimiento (Figura 1).

**FIGURA 1: PACIENTES ATENDIDOS POR EL PROGRAMA DE ATENCIÓN EN VIH EN EL CENTRO DE READAPTACIÓN SOCIAL MASCULINO DE SANTA MARTHA ACATITLA (CRSM-SMA)**



De los grupos que recibieron tratamiento se tomaron a los sujetos que completaron por lo menos seis meses de seguimiento dentro del CRSM-SMA – de acuerdo con los criterios de inclusión del estudio – con el fin de conformar tres cohortes de pacientes cuyas características se describen en el cuadro 4. Las tres cohortes quedaron conformadas de la siguiente manera:

- Cohorte 1: Sujetos que ya se encontraban en el CRSM-SMA recibiendo tratamiento ARV antes del inicio del Programa de atención en febrero de 2009, N=42.
- Cohorte 2: Sujetos que iniciaron tratamiento ARV en el CRSM-SMA después de febrero de 2009 bajo la supervisión del Programa de Atención. N=40.
- Cohorte 3: Sujetos que ingresaron al CRSM-SMA después de febrero de 2009 con tratamiento ARV previamente indicado por otro servicio médico y que no lo habían

abandonado por más de tres meses y a quienes se les reinstaló su tratamiento en el CRSM-SMA. N=16.

**CUADRO 4: DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO**

	<b>COHORTE 1</b>	<b>COHORTE 2</b>	<b>COHORTE 3</b>	<b>OTROS</b>	<b>SIN TAR</b>	<b>TOTAL</b>
<b>N</b>	42	40	16	50	55	203
<b>Media de edad en años (D.E.)</b>	35.3 (8.5)	33.0 (5.9)	35.7 (6.6)	34.4 (8.6)	31.3 (7.3)	33.6 (7.7)
<b>Pacientes naïve</b>	N.A.	34/40 (85.0%)	N.A.	20/24 (83.3%)	41/55 (74.5%)	95/119 (79.8%)
<b>Pacientes en primer esquema</b>	15/42 (35.7%)	N.A.	10/16 (62.5%)	14/26 (53.8%)	N.A.	39/84 (46.4%)
<b>Reincidentes</b>	-	13/18 (72.2%)	3/6 (50%)	14/26 (53.8%)	13/25 (52.0%)	43/75 (57.3%)
<b>Sin visita externa</b>	-	6/18 (33.3%)	0/6 (0%)	4/20 (20.0%)	7/23 (30.4%)	17/67 (25.4%)
<b>En situación de calle</b>	-	2/18 (11.1%)	0/6 (0%)	4/20 (20.0%)	4/23 (17.4%)	10/67 (14.9%)
<b>Con historia de adicciones</b>	-	16/18 (88.9%)	5/6 (83.3%)	20/23 (87.0%)	21/26 (80.8%)	62/73 (84.9%)
<b>Con adicción activa</b>	-	12/18 (66.7%)	3/6 (50%)	8/23 (34.8%)	13/26 (50.0%)	36/73 (49.3%)
<b>- Marihuana</b>	-	12/18 (66.7%)	3/6 (50%)	8/23 (34.8%)	12/26 (46.2%)	35/73 (47.9%)
<b>- Cocaína base</b>	-	5 /18 (27.8%)	1/6 (16.7%)	2/23 (8.7%)	6/26 (23.1%)	14/73 (19.2%)
<p><b>Cohorte 1:</b> Pacientes que se encontraban en TAR en el CRSM-SMA al inicio del Programa de atención en cárceles (febrero, 2009).</p> <p><b>Cohorte 2:</b> Pacientes que iniciaron TAR en el CRSM-SMA bajo el cuidado del Programa de atención en cárceles después de febrero, 2009.</p> <p><b>Cohorte 3:</b> Pacientes que ingresaron al CRSM-SMA después de febrero, 2009 con TAR indicado fuera del CRSM-SMA y que no lo habían abandonado por más de tres meses.</p> <p><b>Otros:</b> Pacientes con TAR que fueron atendidos en el CRSM-SMA y que no completaron 6 meses de seguimiento.</p> <p><b>Sin TAR:</b> Pacientes que no iniciaron TAR en CRSM-SMA durante el periodo de febrero, 2009 a agosto, 2011.</p> <p><b>NOTA:</b> Se incluye sólo a los pacientes con información auto-reportada disponible.</p> <p><b>NOTA:</b> <math>p &gt; 0.05</math> para todas las diferencias entre las medias de edad de las diferentes columnas por t de Student, excepto entre “Cohorte 1” y “Sin TAR” que presentó una diferencia entre medias de 3.98 (IC95% 0.79 a 7.17) con una <math>p=0.015</math> y entre “Cohorte 3” y “Sin TAR” con una diferencia entre medias de 4.36 (IC95% 0.29 a 8.43) con una <math>p=0.036</math>.</p>						

Los datos relacionados con adicciones, situación social y reincidencia no se encontraban disponibles para todos los sujetos, por lo que en la descripción de esas variables sólo se incluye a los sujetos de quienes se pudo recolectar información. También se incluye, por separado, la descripción de los sujetos que no fueron incluidos en ninguna de las cohortes (“Otros”) y la de aquéllos que no recibieron tratamiento ARV durante el periodo de seguimiento. Para el **análisis poblacional** se incluyen



todos los sujetos en tratamiento ARV, es decir, tanto los incorporados a alguna de las cohortes como los que no completaron los seis meses de seguimiento – representados en la columna “Otros” – pero que se encontraban en el CRSM-SMA con tratamiento ARV en el momento de la medición.

#### 1. DIFERENCIA ENTRE LAS PROPORCIONES DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE Y CON ADHERENCIA ÓPTIMA AL TRATAMIENTO ARV AL INICIO Y DESPUÉS DE UN PERÍODO DE SEIS MESES DE SEGUIMIENTO.

En primer lugar, se presentan los resultados obtenidos en el primer semestre de seguimiento con el fin de demostrar los cambios ocurridos durante dicho periodo y si éstos fueron estadísticamente significativos de acuerdo con los **objetivos específicos 1.1 a 1.4** (cuadro 5). Las comparaciones con los siguientes periodos de seguimiento y se muestran en los siguientes apartados. En este apartado no se distingue entre el análisis por protocolo y el análisis por intención a tratar debido a que ambos coinciden para las tres cohortes por el hecho de que uno de los criterios de inclusión para todos los participantes era haber completado seis meses de tratamiento ARV bajo el cuidado del Programa de Atención a internos con VIH. Como se explicó más arriba, en el análisis poblacional se incluye a todos los internos que se encontraban en tratamiento ARV en el CRSM-SMA en el momento de la medición independientemente de si fueron o no incluidos en alguna de las cohortes.

- Para la cohorte 1 y para el análisis poblacional la medición basal corresponde a la carga viral de febrero de 2009 o la inmediatamente anterior y la medición de los 6 meses corresponde a la carga viral de agosto de 2009 o la inmediatamente anterior.
- Para la cohorte 2 la medición basal corresponde a la carga viral inmediatamente anterior al inicio del tratamiento ARV y la medición de los 6 meses corresponde a la carga viral tomada 6 meses después de iniciado el tratamiento o la inmediatamente anterior.
- Para la cohorte 3 la medición basal corresponde a la carga viral tomada a su ingreso al CRSM-SMA y la medición de los 6 meses corresponde a la carga viral tomada 6 meses después de dicho ingreso o la inmediatamente anterior.

**CUADRO 5: CAMBIOS EN LAS PROPORCIONES DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE (<50 copias/ml) DE LA MEDICIÓN BASAL A LOS 6 MESES DE SEGUIMIENTO.**

	N	BASAL	6 MESES	DIFERENCIA	I.C. 95%	P
Cohorte 1	42	28.6%	71.4%	42.8	21.6, 59.0	<0.001
Cohorte 2	40	0%	82.5%	82.5	65.6, 91.2	<0.001
Cohorte 3	16	62.5%	68.8%	6.3	-24.6, 35.6	1
Análisis poblacional	Basal=48 6 m=52	25.0%	67.3%	42.3	21.5, 58.5	<0.001
P por prueba de McNemar para las cohortes y por X2 para el análisis poblacional						

Aunque la comparación de la diferencia entre el antes y el después de la implementación del Programa de Atención sólo puede realizarse en la cohorte 1, en el cuadro 6 se presentan, de acuerdo con el **objetivo específico 1.5** del protocolo, las diferencias encontradas entre la proporción de pacientes con carga viral por debajo de las 50 copias/ml de la cohorte 1 con respecto a las de las cohortes 2 y 3 y con respecto a la del análisis poblacional.

**CUADRO 6: DIFERENCIAS ENTRE LAS PROPORCIONES DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE (<50 copias/ml) ENTRE LA COHORTE 1 Y EL RESTO DE LAS COHORTES Y EL ANÁLISIS POBLACIONAL A LOS 6 MESES DE SEGUIMIENTO.**

	N	Proporción de pacientes con carga viral indetectable a los 6 meses	Diferencia con respecto a la Cohorte 1	I.C. 95%	P
Cohorte 1	42	71.4%	-	-	-
Cohorte 2	40	82.5%	11.1	-9.0, 29.9	0.234
Cohorte 3	16	68.8%	-2.7	-32.6, 22.4	0.842
Análisis poblacional	52	67.3%	-4.1	-23.2, 16.1	0.667
P por prueba de X2.					

Con respecto a los **objetivos específicos 2.1 y 2.2**, a continuación se presentan los cambios en las proporciones de pacientes con adherencia óptima al tratamiento ARV definida como asistencia cotidiana a la farmacia de medicamentos ARV superior al 95%. Como quedó explicado más arriba, el porcentaje se obtuvo de manera trimestral, es decir, se obtuvo el porcentaje de días en que el paciente sí recogió su medicamento con respecto al total de días del trimestre especificado. Se tomó el primer trimestre de 2009 como medición basal y se tomó el segundo trimestre de 2010 con el fin de permitir por lo menos un año de exposición al Programa de Atención.

**CUADRO 7: CAMBIOS EN LAS PROPORCIONES DE PACIENTES CON ADHERENCIA ÓPTIMA (>95%) AL TRATAMIENTO ARV POR ASISTENCIA A LA FARMACIA DE LA MEDICIÓN BASAL A UN AÑO DE SEGUIMIENTO.**

	N	Primer trimestre de 2009 (Basal)	Segundo trimestre de 2010	Diferencia	I.C. 95%	P
Cohorte 1	30	40.0%	86.7%	46.7	22.6, 64.0	<0.002
Análisis poblacional	Basal=48 2010=71	43.8%	80.3%	36.5	18.9, 51.6	<0.001
P por prueba de McNemar para la cohorte 1 y por X2 para el análisis poblacional						

Con respecto al **objetivo específico 2.3** (cuadro 7), la diferencia observada entre la proporción de pacientes con asistencia óptima a la farmacia de ARV de la cohorte 1 con respecto a la medición realizada en el total de la población en el segundo trimestre de 2010 fue de 6.4 puntos porcentuales (I.C.95% -11.6, 19.8).

2. CAMBIOS EN LAS PROPORCIONES DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE EN LAS TRES COHORTES Y EN EL ANÁLISIS POBLACIONAL A LO LARGO DE TODO EL PERIODO DE SEGUIMIENTO (OBJETIVO ESPECÍFICO 1).

Con el fin de demostrar si los cambios observados en el primer semestre de seguimiento fueron permanentes a lo largo del tiempo, se dio seguimiento a la cohorte 1 por un total de 30 meses. Las cohortes 2 y 3 fueron seguidas por un total de 18 meses cada una. Igualmente, a nivel poblacional se realizaron mediciones de la proporción de pacientes con carga viral indetectable cada 6 meses por un total de 30 meses a partir de la medición basal – realizada en febrero de 2009, es decir, al inicio del Programa de Atención.

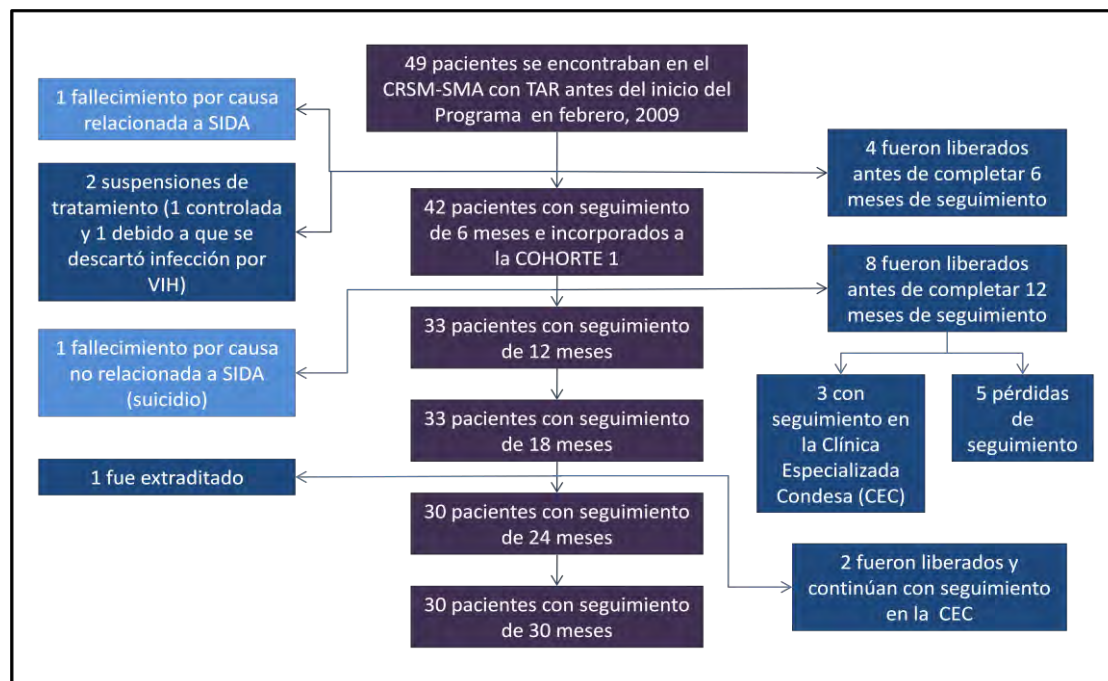
Para cada una de las cohortes se presentan tanto el análisis por protocolo como el análisis por intención a tratar. En el **análisis por protocolo (APP)** se incluye a todos los pacientes de la cohorte que se encontraban en el CRSM-SMA al momento de la medición y se excluye a aquéllos que fueron liberados, o que fallecieron antes de completar el tiempo específico de seguimiento. Para las cohortes 2 y 3 también se excluyen del APP a los internos que aún se encontraban en el CRSM-SMA en agosto de 2011 pero que no habían completado el tiempo específico de seguimiento – por ejemplo, si un sujeto fue incorporado a alguna de las cohortes 2 ó 3 en enero de 2011 se incluyó en el análisis de los 6 meses pero no en el de los 12 ni en el de los 18 meses.

En el **análisis por intención a tratar (APIT)**, además de los sujetos que se encontraban en seguimiento en el CRSM-SMA en el momento de la medición se incluyeron a los pacientes que fallecieron o que fueron liberados de la cárcel antes del momento de la medición. Los pacientes que fallecieron fueron incluidos en este análisis como fallas. En cuanto a los pacientes que fueron liberados, se les buscó en el centro de atención en VIH del Programa de VIH-SIDA de la Ciudad de México – la Clínica Especializada Condesa – con el fin de documentar si acudieron para continuar ahí su atención y tratamiento; a los que sí acudieron se les incluyó en el análisis de acuerdo a las cargas virales reportadas en el expediente de la Clínica; aquéllos que después de liberados tenían cargas virales por arriba del umbral de detección (50, 200 ó 400 copias/ml) se les incluyó como fallas. A los que fueron liberados y no acudieron a la Clínica Especializada Condesa se les incluyó en el análisis como pérdidas de seguimiento, es decir, como fallas. En cambio, de la misma manera que en el APP, a los internos que aún se encontraban en el CRSM-SMA en agosto de 2011 pero que no habían completado el tiempo específico de seguimiento sólo se les incluyó en el análisis de los períodos de seguimiento que sí completaron y se les excluyó de los subsecuentes, razón por la cual la N de los diferentes periodos no siempre es la misma en este análisis.

- a) COHORTE 1: Pacientes que se encontraban recibiendo tratamiento ARV en el CRSM-SMA al inicio del Programa de Atención (Objetivo específico 1.1).

De los 49 pacientes que se encontraban recibiendo tratamiento ARV en el CRSM-SMA antes del inicio de Programa de Atención, a 42 se les pudo dar seguimiento por un mínimo de seis meses y se les incluyó en la cohorte 1 (figura 2). De los 42 pacientes que fueron incluidos, 15 (35.7%) se encontraban en su primer esquema ARV. Se realizaron análisis cada seis meses de acuerdo a los niveles de carga viral en plasma hasta completar 30 meses de seguimiento.

**FIGURA 2: PACIENTES QUE SE ENCONTRABAN EN TRATAMIENTO EN EL CRSM-SMA AL INICIO DEL PROGRAMA (COHORTE 1)**

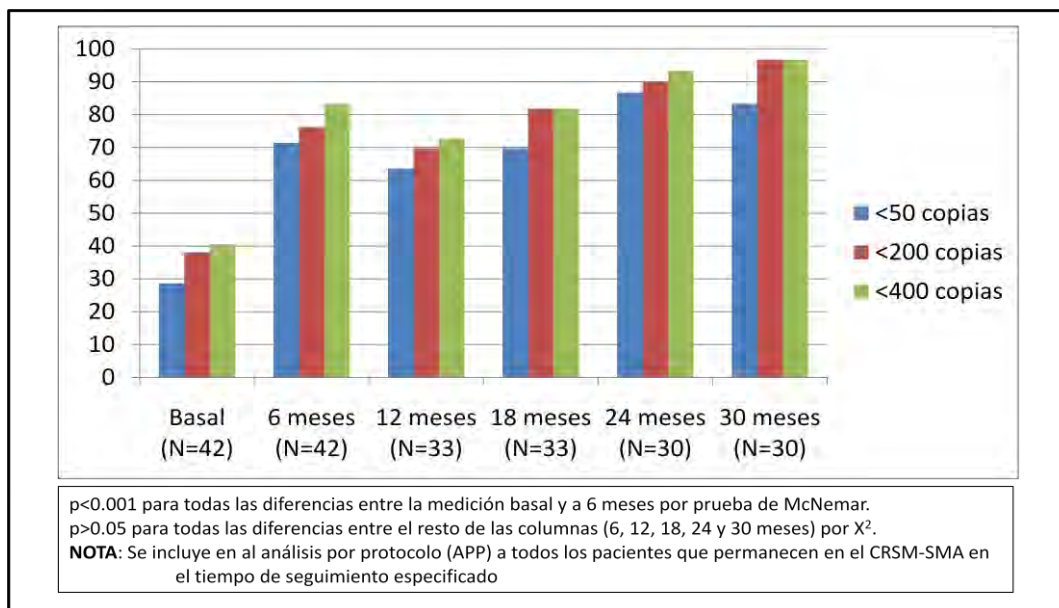


En el cuadro 8 y en la figura 3 se presentan los resultados del seguimiento de la cohorte 1 con análisis por protocolo (APP) realizados en la medición basal y en los meses 6, 12, 18, 24 y 30. Todos los pacientes de esta cohorte ingresaron en la misma en febrero de 2009. Se presenta el análisis para tres puntos de corte: 50, 200 y 400 copias/ml de carga viral de VIH en plasma.

**CUADRO 8: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 1 – ANÁLISIS POR PROTOCOLO**

	<b>BASAL (N=42)</b>	<b>6 MESES (N=42)</b>	<b>12 MESES (N=33)</b>	<b>18 MESES (N=33)</b>	<b>24 MESES (N=30)</b>	<b>30 MESES (N=30)</b>
<b>&lt;50 copias/ ml.</b>	28.6%	71.4%	63.6%	69.7%	86.7%	83.3%
<b>&lt;200 copias/ ml.</b>	38.1%	76.2%	69.7%	81.8%	90.0%	96.7%
<b>&lt;400 copias/ ml.</b>	40.5%	83.3%	72.7%	81.8%	93.3%	96.7%

**FIGURA 3: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 1 – ANÁLISIS POR PROTOCOLO**



La diferencia de las proporciones de pacientes con carga viral indetectable entre la medición basal y mediciones a los 6, 12, 18, 24 y 30 meses de seguimiento fue estadísticamente significativa ( $p < 0.01$  para la diferencia entre la medición basal y la medición a los 12 meses;  $p < 0.001$  para la diferencia entre la medición basal y el resto de las mediciones) para los tres puntos de corte (50, 200 y 400 copias/ml.) por prueba de McNemar para los 6 meses y por X<sup>2</sup> para el resto de las mediciones. Las diferencias entre sí de las proporciones de los 6, 12, 18, 24 y 30 meses no fueron estadísticamente significativas. Esta diferencia se explica debido a la corrección de esquemas antirretrovirales de los pacientes que se encontraban en falla virológica, al fomento a la adherencia al tratamiento en los pacientes que tenían un apego subóptimo a los ARV y a la mejoría en el sistema de farmacia y en el abasto oportuno de medicamentos ARV. La proporción de pacientes con carga viral por arriba de las 400 copias/ml. en todos los casos se explica por fallas virológicas. El número de pacientes en falla virológica a los 6 meses era de siete (16.7%) mientras que a los 30 meses era de sólo uno (3.3%) pero esta diferencia de 13.3% (I.C.95% -4.9, 29.0) no fue estadísticamente significativa. En el cuadro 9 se expone la descripción de los cambios de carga viral por pacientes tomando como punto de corte las 50 copias/ml.

**CUADRO 9: DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS EN LA CARGA VIRAL DE LOS PACIENTES DE LA COHORTE 1 DE ACUERDO A LOS CAMBIOS DE ESQUEMA ARV.**

GRUPO	CARGA VIRAL BASAL	ÚLTIMA CARGA VIRAL	NÚMERO DE PACIENTES (N=42)	SE REALIZÓ CAMBIO DE ESQUEMA ARV
1	Indetectable	Indetectable	10 (23.8%)	1 (10.0%)
2	Indetectable	>50 copias/ml	2 (4.8%)	1 (50%)
3	>50 copias/ml	Indetectable	24 (57.1%)	14 (58.3%)
4	>50 copias/ml	>50 copias /ml	6 (14.3%)	4 (66.7%)

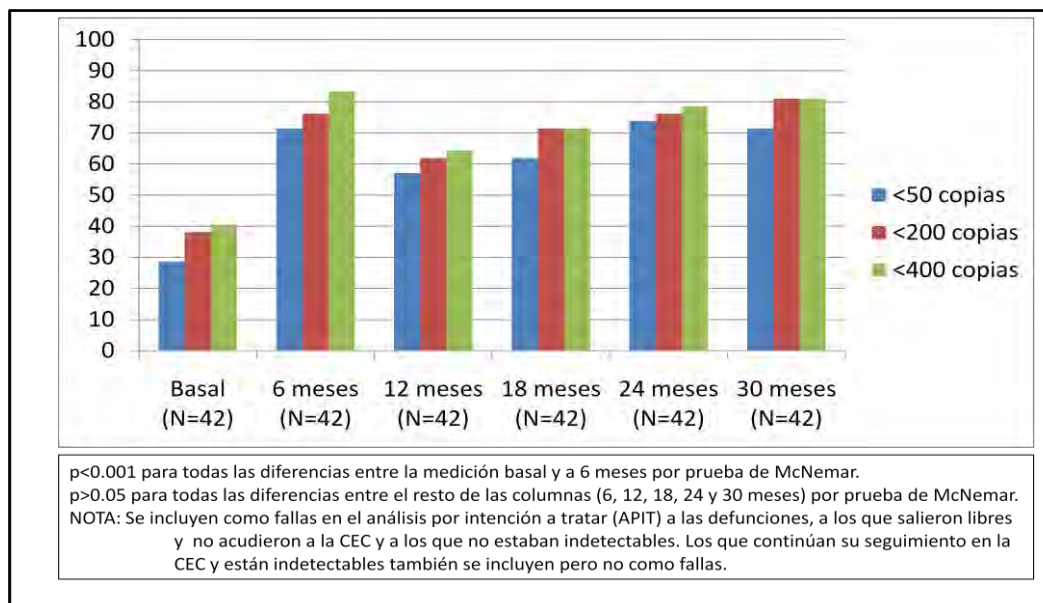
NOTA: Cuatro de los ocho pacientes (los 2 del grupo 2 y 2 del grupo 4) con carga viral por arriba de las 50 copias/ml tenían mediciones previas de carga viral indetectable y en su última medición la carga viral fue mayor a las 50 copias/ml pero menor a las 200 copias/ml. De los restantes cuatro pacientes, tres fueron liberados con cargas virales por arriba de las 50 copias/ml y uno continuaba en la cárcel con mal apego al tratamiento y carga viral mayor a las 50 copias/ml.

En el análisis por intención a tratar (APIT) se incluyeron a los 42 pacientes durante todo el periodo de seguimiento. Aquéllos que, después de su liberación, continuaron su atención médica en la Clínica Especializada Condesa (CEC) fueron incluidos en el análisis de acuerdo a la carga viral reportada en la base de datos de la Clínica. Los que fueron liberados y no continuaron su seguimiento en la CEC fueron considerados fallas. Lo mismo el paciente que falleció por suicidio en el periodo entre los 6 y los 12 meses de seguimiento y aquellos pacientes que se encontraban con cargas virales por arriba de los diferentes puntos de corte (cuadro 10 y figura 4).

**CUADRO 10: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 1 – ANÁLISIS POR INTENCIÓN A TRATAR**

	BASAL (N=42)	6 MESES (N=42)	12 MESES (N=42)	18 MESES (N=42)	24 MESES (N=42)	30 MESES (N=42)
<50 copias/ ml.	28.6%	71.4%	57.1%	61.9%	73.8%	71.4%
<200 copias/ ml.	38.1%	76.2%	61.9%	71.4%	76.2%	81.0%
<400 copias/ ml.	40.5%	83.3%	64.3%	71.4%	78.6%	81.0%

**FIGURA 4: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 1 – ANÁLISIS POR INTENCIÓN A TRATAR**



La diferencia entre los 6 y los 12 meses es de 19.0% (I.C.95% 0.2, 36.3; p<0.05) se explica por varias razones: la primera, seis de los pacientes que se encontraban con carga viral indetectable a los 6 meses fueron liberados antes de los 12 meses de seguimiento; la segunda, porque siete de los internos que tenían carga viral por debajo de las 50 copias/ml a los 6 meses presentaron cargas virales detectables a los 12 meses. Sin embargo, las mediciones hechas a los 18, 24 y 30 meses ya no muestran diferencias con respecto a los 6 meses debido a que se atendieron los problemas de apego y de fallas virológicas. En el análisis de 6 meses los siete pacientes considerados como falla se encontraban en falla virológica con cargas virales por arriba de las 400 copias/ml. En cambio, en el análisis de los 30 meses, las razones por las que se consideró como falla a ocho pacientes fueron diversas: uno se encontraba en falla virológica; cinco fueron libertades que no tuvieron seguimiento en la CEC (de éstos, dos se encontraban con carga viral por debajo de las 400 copias/ml en su última determinación); uno fue extraditado a su país de origen (su última carga viral fue menor a las 400 copias/ml); el último fue un fallecimiento por suicidio (última carga viral por debajo de las 400 copias).

En cuanto a los siete que no fueron incluidos en la cohorte, como se ilustra en la figura 1, cuatro no fueron incluidos porque salieron del CRSM-SMA liberados antes de completar los seis meses de seguimiento, uno falleció por causa relacionada a SIDA antes de completar los seis meses de seguimiento, otro más decidió someterse a una suspensión controlada del medicamento debido a que se le informó que

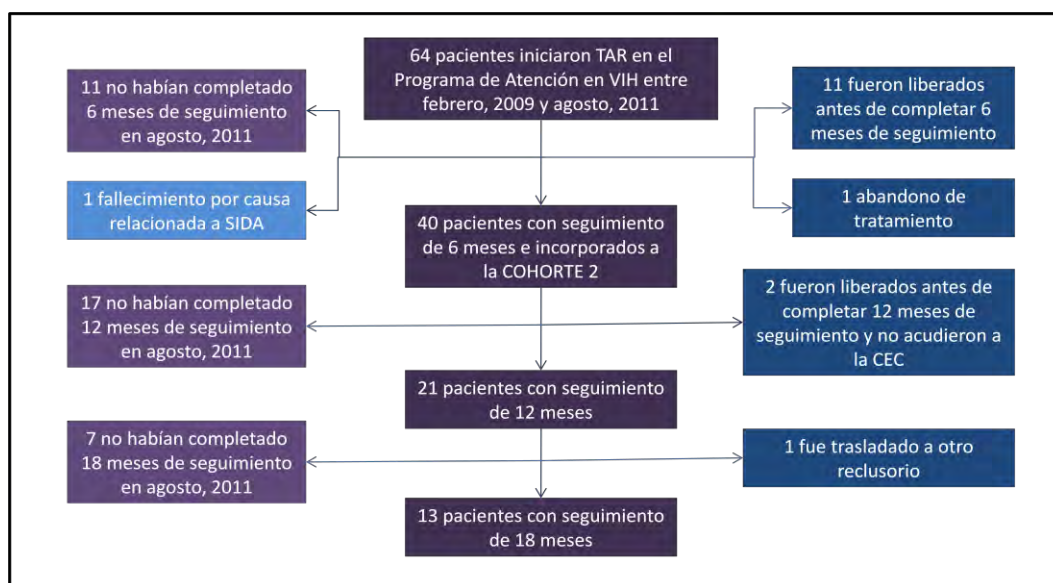


nunca había tenido menos de 500 linfocitos CD4 y el último fue un sujeto en quien se descartó la infección por VIH y por lo tanto se suspendió el tratamiento ARV.

- b) COHORTE 2: Pacientes que iniciaron tratamiento ARV en el CRSM-SMA después de febrero de 2009 bajo la supervisión del Programa de Atención (Objetivo específico 1.2).

El Programa de Atención a internos con VIH inició tratamiento ARV a 64 pacientes durante el periodo comprendido entre febrero de 2009 y agosto de 2011. De ellos, 14 ya se encontraban en el CRSM-SMA antes de la implementación del Programa en febrero de 2009 y 50 ingresaron a la cárcel después (figura 5). De los 40 pacientes incluidos en la cohorte, 34 (85.0%) eran vírgenes a tratamiento ARV. Los seis restantes eran pacientes experimentados pero no habían tomado medicamentos ARV en los tres meses previos a su ingreso al CRSM-SMA.

**FIGURA 5: PACIENTES QUE INICIARON TRATAMIENTO DESPUÉS DEL INICIO DEL PROGRAMA (COHORTE 2)**

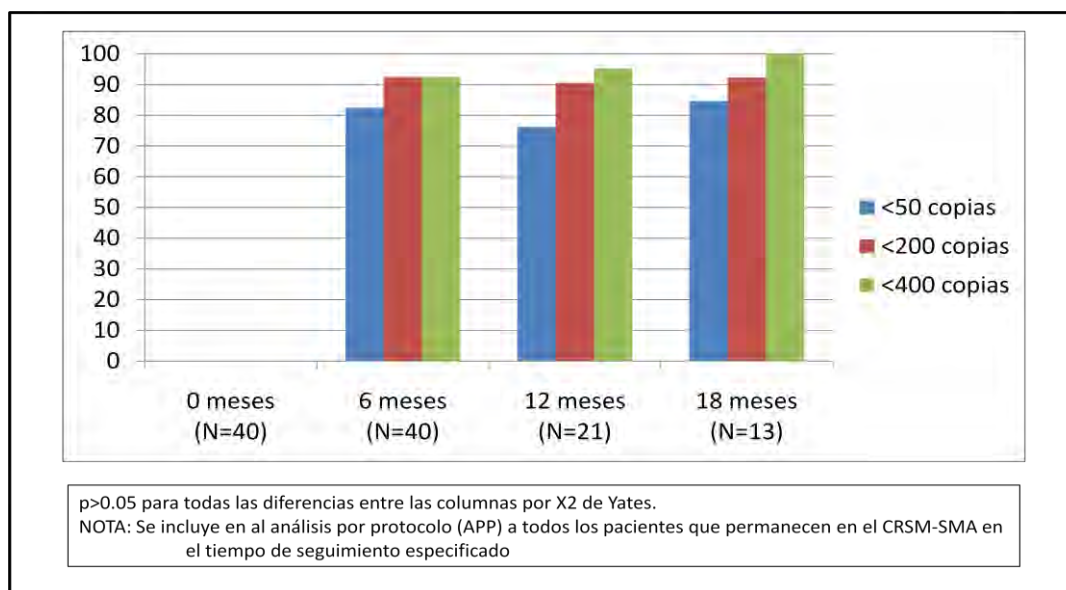


En el APP de la cohorte 2 se incluyeron a todos los pacientes que completaron los 6, 12 y 18 meses respectivamente y se excluyeron a aquéllos que fueron liberados o que continuaban en la cárcel pero sin haber completado el tiempo específico de seguimiento (cuadro 11 y figura 6). En esta cohorte el tiempo de seguimiento para cada paciente se contó a partir del comienzo del tratamiento ARV. Se presenta el análisis para tres puntos de corte: 50, 200 y 400 copias/ml de carga viral de VIH en plasma.

**CUADRO 11: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 2 – ANÁLISIS POR PROTOCOLO**

	<b>0 MESES (n=40)</b>	<b>6 MESES (N=40)</b>	<b>12 MESES (N=21)</b>	<b>18 MESES (N=13)</b>
<b>&lt;50 copias/ ml.</b>	0%	82.5%	76.2%	84.6%
<b>&lt;200 copias/ ml.</b>	0%	92.5%	90.5%	92.3%
<b>&lt;400 copias/ ml.</b>	0%	92.5%	95.2%	100.0%

**FIGURA 6: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 2 – ANÁLISIS POR PROTOCOLO**



La diferencia en las proporciones de pacientes con carga viral indetectable entre los periodos de 6, 12 y 18 meses no fueron estadísticamente significativos; esto quiere decir que la proporción de pacientes indetectables a los 6 meses de tratamiento se mantuvo a lo largo de 18 meses para aquellos que continuaron en el CRSM-SMA. Las proporciones de pacientes detectables en este análisis se explican por fallas virológicas: tres a los 6 meses (7.5%), una a los 12 meses (4.8%) y ninguna a los 18 meses de seguimiento (0.0%)

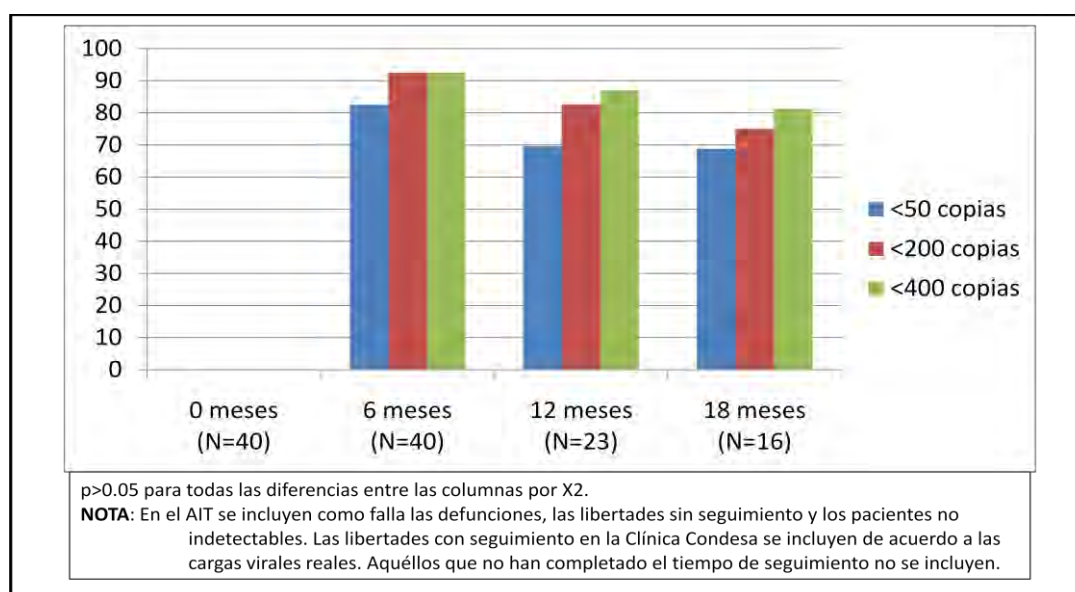
En el análisis por intención a tratar (APIT) se incluyeron a los 40 pacientes en el análisis realizado a los 6 meses. Sin embargo, en el análisis a realizado a los 12 y a los 18 meses se excluyen a los pacientes que continuaban en seguimiento en el CRSM-SMA en agosto de 2011 pero que no habían completado el tiempo específico para cada periodo. Se incluyeron como fallas a los dos pacientes que fueron liberados antes de los 12 meses de seguimiento debido a que no continuaron su atención en la CEC. Igualmente, se incluyó como falla al paciente que fue trasladado a otro reclusorio antes de los 18 meses de seguimiento debido a que no fue posible documentar si continuó recibiendo atención médica

para la infección por VIH. Por definición se consideraron fallas a los pacientes con cargas virales por arriba del punto de corte (cuadro 12 y figura 7).

**CUADRO 12: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 2 – ANÁLISIS POR INTENCIÓN A TRATAR**

	<b>0 MESES (n=40)</b>	<b>6 MESES (N=40)</b>	<b>12 MESES (N=23)</b>	<b>18 MESES (n=16)</b>
<b>&lt;50 copias/ ml.</b>	0%	82.5%	69.6%	68.8%
<b>&lt;200 copias/ ml.</b>	0%	92.5%	82.6%	75.0%
<b>&lt;400 copias/ ml.</b>	0%	92.5%	87.0%	81.3%

**FIGURA 7: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 2 – ANÁLISIS POR INTENCIÓN A TRATAR**



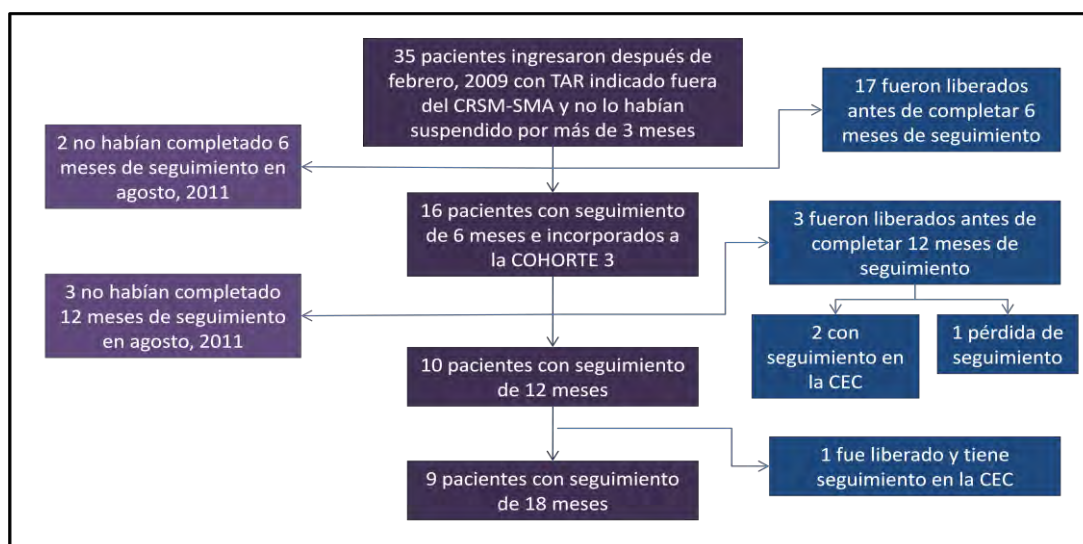
La mayor diferencia entre los pacientes con carga viral indetectable ocurrió en el corte de <50 copias/ml entre los 6 y los 18 meses y fue de 13.7% con un IC95% de -8.6 a 39.6 por lo que no se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre ninguno de los periodos posteriores al inicio del tratamiento ARV. Los tres pacientes considerados fallas en el APIT a los 6 meses de seguimiento se encontraban en falla virológica. En cambio, los tres pacientes considerados fallas a los 18 meses de seguimiento fueron liberados y no continuaron su atención en la CEC; los tres se encontraban con cargas virales por debajo de las 400 copias/ml en su última determinación antes de su liberación.

En cuanto a los 24 sujetos que no fueron incluidos en la cohorte 2 del total de 64 pacientes que iniciaron tratamiento ARV en el CRSM-SMA, las razones por las que no completaron los seis meses de seguimiento fueron las siguientes: 11 fueron liberados antes; 11 continuaban en el CRSM-SMA en agosto

de 2011 pero no habían completado seis meses de seguimiento; 1 falleció por causa relacionada a SIDA y 1 abandonó el tratamiento antes de ser incluidos en la cohorte.

- c) COHORTE 3: Pacientes que ingresaron al CRSM-SMA después de febrero de 2009 con tratamiento ARV previamente indicado por otro servicio médico y que no lo habían abandonado por más de tres meses y a quienes se les reinstaló su tratamiento en el CRSM-SMA (Objetivo específico 1.3).

**FIGURA 8: PACIENTES QUE INGRESARON AL CRSM-SMA DESPUÉS DE FEBRERO, 2009 CON TAR INDICADO FUERA DEL CRSM-SMA Y QUE NO LO HABÍAN ABANDONADO POR MÁS DE TRES MESES (COHORTE 3).**



Durante el periodo de febrero de 2009 a agosto de 2011 ingresaron al CRSM-SMA 35 pacientes que se encontraban recibiendo tratamiento ARV y no lo habían suspendido por más de 3 meses previo a su ingreso. A estos pacientes se les reinstaló el tratamiento con su esquema previo. De ellos, 16 permanecieron en la cárcel al menos por 6 meses y con estos pacientes se conformó la cohorte 3. El tiempo participación en la cohorte comenzó a contar a partir de su ingreso en el CRSM-SMA. De los que no pudieron ser incluidos en la cohorte, 17 fueron liberados antes del tiempo mínimo de seguimiento y 2 continuaban en la cárcel en agosto de 2011 pero tenían menos de 6 meses ahí. De los 16 pacientes que fueron incluidos en la cohorte, 10 se encontraban en su primer esquema de tratamiento ARV (62.5%) al momento de su ingreso y los 6 restantes (37.5%) ya contaban con por lo menos un cambio de esquema ARV. A tres se les realizó cambio de esquema durante el periodo de seguimiento por parte del Programa

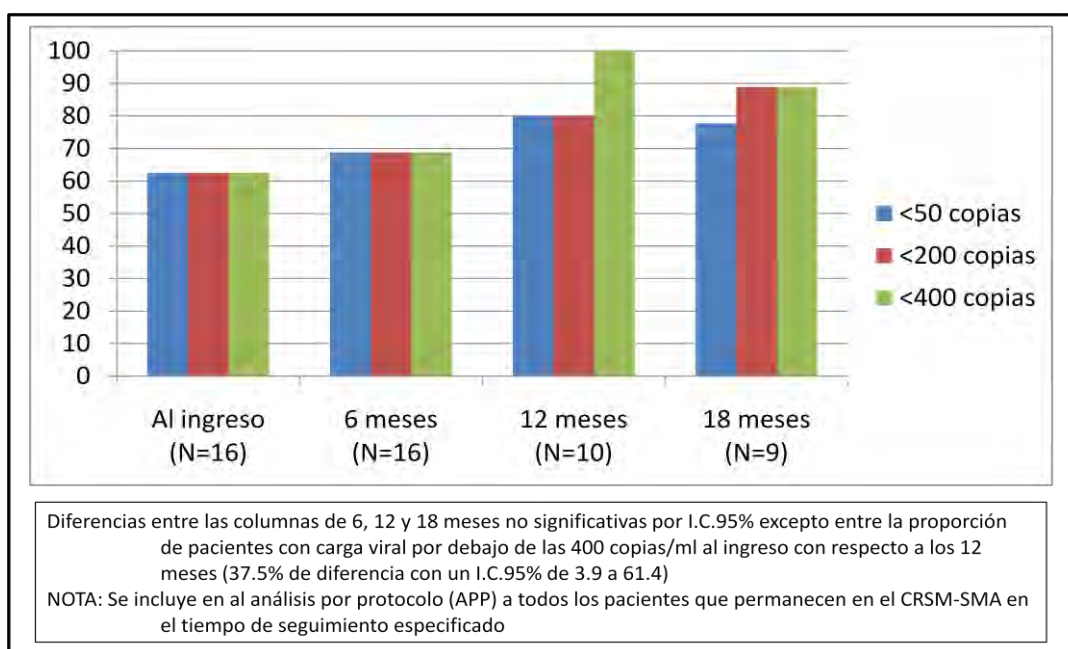
de Atención en el CRSM-SMA, dos por falla virológica y uno por efectos adversos de los ARV. Un total de 9 pacientes permanecieron en la cárcel por lo menos por 18 meses (figura 8).

En el APP de la cohorte 3 se incluyeron solamente a los internos que se encontraban en el CRSM-SMA en el momento del análisis y se excluyeron a los que habían sido liberados o que continuaban en la cárcel pero sin completar el tiempo específico de seguimiento. Se presenta el análisis para tres puntos de corte: 50, 200 y 400 copias/ml de carga viral de VIH en plasma (cuadro 13 y figura 9).

**CUADRO 13: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 3 – ANÁLISIS POR PROTOCOLO**

	<b>BASAL (N=16)</b>	<b>6 MESES (N=16)</b>	<b>12 MESES (N=10)</b>	<b>18 MESES (N=9)</b>
<b>&lt;50 copias/ ml.</b>	62.5%	68.8%	80.0%	77.8%
<b>&lt;200 copias/ ml.</b>	62.5%	68.8%	80.0%	88.9%
<b>&lt;400 copias/ ml.</b>	62.5%	68.8%	100.0%	88.9%

**FIGURA 9: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 3 – ANÁLISIS POR PROTOCOLO**



La diferencia entre la proporción de pacientes indetectables al ingreso (62.5%) y la de los pacientes que completaron 18 meses de seguimiento (88.9%) en el APP fue de 26.4% con un I.C.95% de -11.2 a 51.9 por lo que no encontramos diferencia estadísticamente significativa sin duda debido al pequeño tamaño de muestra. En la única comparación en la que se encontró una diferencia fue entre la proporción de pacientes con carga viral por debajo de las 400 copias/ml al ingreso con respecto a la

proporción encontrada a los 12 meses (37.5% de diferencia con un I.C.95% de 3.9 a 61.4). A los 6 meses había cinco pacientes con carga viral por arriba de las 400 copias/ml., mientras que de los nueve pacientes que permanecieron en el CRSM-SMA por 18 meses o más, sólo uno presentaba carga viral detectable. Uno de estos pacientes – que tenía carga viral indetectable – falleció después de completar los 18 meses de seguimiento por causa no relacionada a SIDA (homicidio) y se incluye en el análisis de mortalidad (ver abajo).

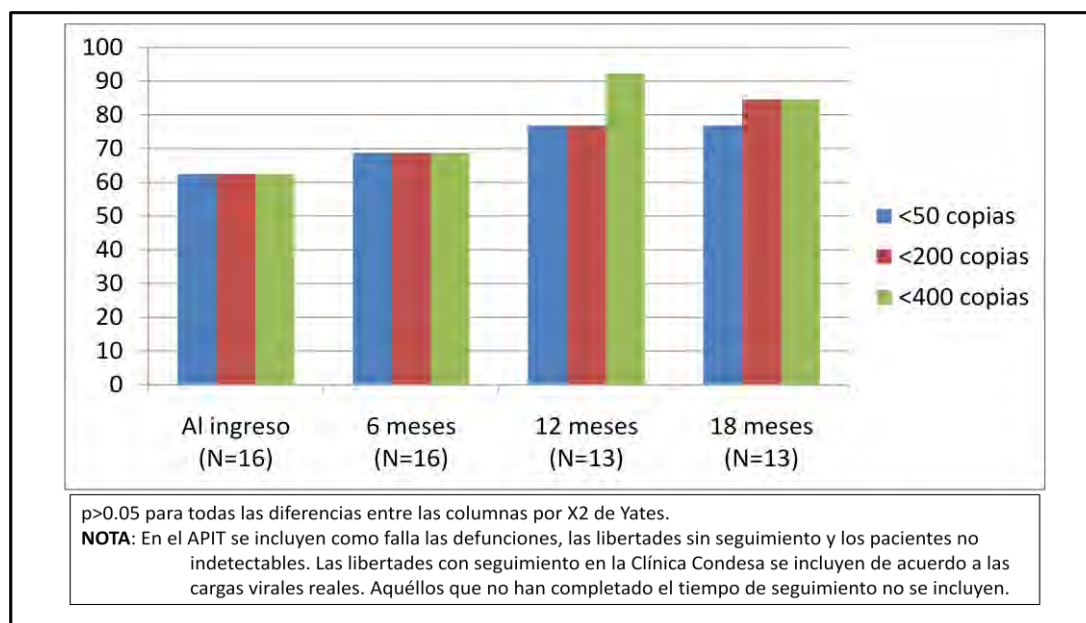
En el APIT se incluyeron a los tres pacientes que fueron liberados antes de completar el tiempo específico de seguimiento y se excluyeron a los tres pacientes que continuaban en el CRSM-SMA en agosto de 2011 pero sin completar los 12 meses de seguimiento. De los que fueron liberados, dos que al salir se encontraban con carga viral indetectable continuaban en tratamiento en la CEC y sus cargas virales permanecían indetectables, por lo que fueron incluidos pero no como fallas. En cambio, uno de los pacientes se consideró falla al no haber acudido a la CEC posterior a su liberación; se trataba de un paciente con carga viral por arriba de las 400 copias/ml en su última determinación en el CRSM-SMA. Otro más que continuaba en el CRSM-SMA pero con carga viral detectable también fue incluido como falla (cuadro 14 y figura 10).

**CUADRO 14: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 3 – ANÁLISIS POR INTENCIÓN A TRATAR**

	<b>BASAL (N=16)</b>	<b>6 MESES (N=16)</b>	<b>12 MESES (N=13)</b>	<b>18 MESES (N=13)</b>
<b>&lt;50 copias/ ml.</b>	62.5%	68.8%	76.9%	76.9%
<b>&lt;200 copias/ ml.</b>	62.5%	68.8%	76.9%	84.6%
<b>&lt;400 copias/ ml.</b>	62.5%	68.8%	92.3%	84.6%

La mayor diferencia encontrada fue entre la proporción de pacientes con carga viral por debajo de las 400 copias/ml al ingreso y la encontrada a los 12 meses pero no resultó estadísticamente significativa (29.8% con un I.C.95% de -2.1 a 54.5).

**FIGURA 10: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE DE LA COHORTE 3 – ANÁLISIS POR INTENCIÓN A TRATAR**



d) ANÁLISIS POBLACIONAL (Objetivo específico 1.4).

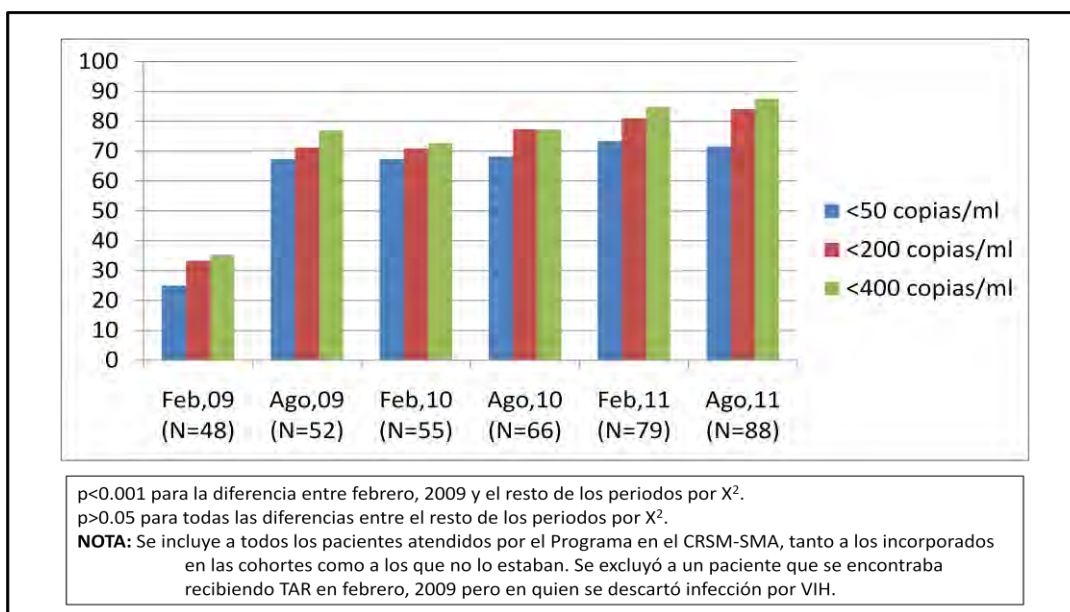
Se realizó un análisis poblacional con la intención de detectar los cambios en la proporción de pacientes con cargas virales indetectables a lo largo del tiempo. Se incluyó en el análisis a todos los pacientes del CRSM-SMA que se encontraban en tratamiento ARV en los diferentes periodos independientemente del tiempo que llevaran bajo tratamiento y la cohorte a la que pertenecieran. También se incluyeron a los pacientes que no cumplieron con criterios de inclusión para las cohortes y que se encontraban en el CRSM-SMA en el momento del análisis. Se realizaron mediciones de manera transversal cada seis meses a partir de la basal en febrero de 2009 (cuadro 15 y figura 11).

**CUADRO 15: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON TAR CON CARGA VIRAL INDETECTABLE – ANÁLISIS POBLACIONAL**

	Feb/2009 (N=48)	Ago/2009 (N=52)	Feb/2010 (N=55)	Ago/2010 (N=66)	Feb/2011 (N=79)	Ago/2011 (N=88)
<50 copias/ml	25.0%	67.3%	67.3%	68.2%	73.4%	71.6%
<200 copias/ml	33.3%	71.2%	70.9%	77.3%	81.0%	84.1%
<400 copias/ml	35.4%	76.9%	72.7%	77.3%	84.8%	87.5%



**FIGURA 11: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON TAR CON CARGA VIRAL INDETECTABLE – ANÁLISIS POBLACIONAL**



La diferencia entre la proporción de pacientes indetectables en febrero de 2009 para los tres puntos de corte – 50, 200 y 400 copias/ml – y la proporción encontrada en el resto de las determinaciones fue estadísticamente significativo ( $p < 0.001$  por  $X^2$ ). La diferencia entre el resto de las mediciones mostró una ligera tendencia al alza que no fue estadísticamente significativa. En el periodo de febrero de 2009 se excluyó del análisis al paciente que se encontraba recibiendo tratamiento ARV pero en quien se descartó la infección por VIH posteriormente. De los once pacientes que se encontraban con carga viral por arriba de las 400 copias/ml en agosto de 2011, cuatro se encontraban en falla virológica y siete tenían menos de seis meses de haber iniciado tratamiento ARV.

e) ANÁLISIS COMPARATIVO (Objetivo específico 1.5).

Aunque se trató de tres poblaciones con características distintas, se realizó un análisis comparativo entre las tres cohortes a partir del momento en el que los sujetos fueron incorporados. También se incluyeron los datos del análisis poblacional. Se analizaron los datos basales y los recabados en los periodos de 6, 12 y 18 meses. No se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre las proporciones de sujetos con cargas virales por debajo de las 50 copias/ml. En el cuadro 16 se presentan los datos obtenidos en el análisis por protocolo y en el cuadro 17 los obtenidos en el análisis por



intención a tratar. Las mediciones transversales del análisis poblacional se colocan en ambos cuadros para fines de comparación.

**CUADRO 16: COMPARATIVO DE LAS PROPORCIONES DE PACIENTES CON CARGA VIRAL MENOR A 50 COPIAS/ML DE LAS 3 COHORTES – ANÁLISIS POR PROTOCOLO**

	<b>BASAL</b>	<b>6 MESES</b>	<b>12 MESES</b>	<b>18 MESES</b>
<b>COHORTE 1</b>	12/42 (28.6%)	30/42 (71.4%)	21/33 (63.6%)	23/33 (69.7%)
<b>COHORTE 2</b>	0/40 (0.0%)	33/40 (82.5%)	16/21 (76.2%)	11/13 (84.6%)
<b>COHORTE 3</b>	10/16 (62.5%)	11/16 (68.8%)	8/10 (80.0%)	7/9 (77.8%)
<b>ANÁLISIS POBLACIONAL</b>	25.0% (12/48)	67.3% (35/52)	67.3% (37/55)	68.2% (45/66)

**CUADRO 17: COMPARATIVO DE LAS PROPORCIONES DE PACIENTES CON CARGA VIRAL MENOR A 50 COPIAS/ML DE LAS 3 COHORTES – ANÁLISIS POR INTENCIÓN A TRATAR**

	<b>BASAL</b>	<b>6 MESES</b>	<b>12 MESES</b>	<b>18 MESES</b>
<b>COHORTE 1</b>	12/42 (28.6%)	30/42 (71.4%)	24/42 (57.1%)	26/42 (61.9%)
<b>COHORTE 2</b>	0/40 (0.0%)	33/40 (82.5%)	16/23 (69.6%)	11/16 (68.8%)
<b>COHORTE 3</b>	10/16 (62.5%)	11/16 (68.8%)	10/13 (76.9%)	10/13 (76.9%)
<b>ANÁLISIS POBLACIONAL</b>	25.0% (12/48)	67.3% (35/52)	67.3% (37/55)	68.2% (45/66)

3. CAMBIOS EN LAS PROPORCIONES DE PACIENTES CON ADHERENCIA ÓPTIMA AL TRATAMIENTO ARV EN LA COHORTE 1 Y EN EL ANÁLISIS POBLACIONAL A LO LARGO DE TODO EL PERIODO DE SEGUIMIENTO (OBJETIVO ESPECÍFICO 2).

Se realizó un análisis de los cambios en la proporción de pacientes con asistencia óptima – por arriba del 95% de asistencia – a la farmacia de ARV. Se tomó el porcentaje de asistencia del primer trimestre del 2009, el del segundo trimestre del 2010 y el del segundo trimestre del 2011. En primer lugar, se siguió a todos los pacientes que se encontraban con tratamiento ARV en el CRSM-SMA en febrero de 2009 independientemente de si fueron o no incorporados en la cohorte 1 – excepto el paciente en quien se descartó infección por VIH. Posteriormente, se tomó solamente a los 30 pacientes de la cohorte 1 que

podieron ser seguidos durante las tres mediciones. Con el fin de comparar a las distintas poblaciones, también se analizó por separado a las poblaciones de los que iniciaron tratamiento ARV en el CRSM-SMA y a los que ingresaron al CRSM-SMA con tratamiento indicado fuera de la cárcel, independientemente de si fueron o no incluidos en las cohortes 2 y 3. Finalmente, se analizaron los datos para el total de la población que se encontraba en TAR en el CRSM-SMA en los diferentes periodos. Los resultados se presentan en el cuadro 18.

**CUADRO 18: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON ASISTENCIA ÓPTIMA A LA FARMACIA DE ARV (MAYOR AL 95%)**

	<b>1º TRIMESTRE 2009</b>	<b>2º TRIMESTRE 2010</b>	<b>2º TRIMESTRE 2011</b>
<b>PACIENTES QUE SE ENCONTRABAN CON TAR EN FEB, 2009</b>	21/48 (43.8%)	29/33 (87.9%)	26/30 (86.7%)
<b>PACIENTES DE LA COHORTE 1</b>	12/30 (40.0%)	26/30 (86.7%)	26/30 (86.7%)
<b>PACIENTES QUE INICIARON TAR EN EL CRSM-SMA</b>	N.A.	14/21 (66.7%)	40/47 (85.1%)
<b>PACIENTES QUE INGRESARON AL CRSM-SMA CON TAR</b>	N.A.	14/17 (82.4%)	16/17 (94.1%)
<b>TODOS LOS PACIENTES EN TAR</b>	21/48 (43.8%)	57/71 (80.3%)	82/94 (87.2%)

Las diferencias entre las mediciones realizadas entre el primer trimestre de 2009 y las otras dos mediciones fue altamente significativo ( $p < 0.001$  por  $X^2$ ) para todas las comparaciones. Sin embargo, no se encontró ninguna diferencia significativa entre las mediciones del 2º trimestre de 2010 y las del 2º trimestre de 2011 ( $p > 0.05$  por  $X^2$ ); solamente se encontró una tendencia en la diferencia entre las dos mediciones hechas a los pacientes que iniciaron tratamiento ARV en el CRSM-SMA ( $p = 0.08$ ).

El cuestionario ACTG de autorreporte de adherencia se aplicó a todos los pacientes que se encontraban en tratamiento ARV entre los meses de enero y abril de 2011 con el fin de correlacionar los resultados con los datos obtenidos en las cargas virales y en la supervisión de la asistencia a la farmacia (cuadro 19).

No fue posible aplicar el cuestionario en 4 pacientes debido a que no acudieron a las citas. A estos pacientes se les contabilizó como fallas, es decir, como no adherentes al tratamiento; los 4 pacientes pertenecían al grupo de los internos que iniciaron tratamiento ARV en el CRSM-SMA después de febrero

de 2009. Las diferencias entre las proporciones de los diferentes grupos no fueron estadísticamente significativas.

**CUADRO 19: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ARV MAYOR AL 95% POR CUESTIONARIO ACTG ENTRE ENERO Y ABRIL DE 2011.**

	<b>NÚMERO DE PACIENTES</b>	<b>PROPORCIÓN CON ADHERENCIA &gt;95%</b>
<b>PACIENTES DE LA COHORTE 1</b>	31	83.9%
<b>PACIENTES QUE INICIARON TAR EN EL CRSM-SMA</b>	41	87.8%
<b>PACIENTES QUE INGRESARON AL CRSM-SMA CON TAR</b>	15	93.3%
<b>TOTAL</b>	87	87.4%

Se obtuvo la correlación entre asistencia a la farmacia y carga viral, entre cuestionario ACTG y carga viral y entre asistencia a la farmacia y cuestionario ACTG. Para la primera correlación se obtuvo una  $r$  de 0.226 y una  $r^2$  de 0.051 con una  $p < 0.05$  para dos colas; para la segunda, una  $r$  de 0.284 y una  $r^2$  de 0.081 con una  $p < 0.05$  a dos colas; para la tercera, una  $r$  de 0.083 y una  $r^2$  de 0.007 con una  $p$  a dos colas de 0.46. Para las correlaciones entre asistencia y cuestionario con carga viral, se tomó la determinación de carga viral inmediatamente posterior al periodo de asistencia considerado o a la aplicación del cuestionario; además, se incluyó sólo a los pacientes que tenían por lo menos 6 meses con tratamiento ARV y se definió como punto de corte las 200 copias/ml con el fin de permitir la comparación con otros reportes recientes de la literatura. El 94.5% de los pacientes con asistencia óptima y el 95.8% de los pacientes con buena adherencia autorreportada tenían carga viral indetectable. El 66.7% con asistencia subóptima y el 71.4% con adherencia autorreportada inferior al 95% de las tomas tenían carga viral indetectable. No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre las proporciones. En la correlación entre cuestionario y asistencia a la farmacia se tomó el porcentaje de asistencia del mes en el que fue aplicado el cuestionario y se incluyó a toda la población que se encontraba en TAR. No fue posible incorporar en el análisis las variables de ausencia de redes sociales, situación de calle, reincidencia y adicciones debido al tamaño de muestra insuficiente. En los cuadros 20a, 20b y 20c se presentan los resultados obtenidos.

**CUADRO 20a: CORRELACIÓN ENTRE ASISTENCIA A LA FARMACIA Y CARGA VIRAL EN LA POBLACIÓN CON POR LO MENOS 6 MESES EN TAR EN EL SEGUNDO TRIMESTRE DE 2011.**

	<b>PACIENTES CON CARGA VIRAL MENOR O IGUAL A 200 COPIAS/ML</b>	<b>PACIENTES CON CARGA VIRAL MAYOR A 200 COPIAS/ML</b>	<b>PACIENTES CON CARGA VIRAL MENOR O IGUAL A 200 COPIAS/ML CON RESPECTO A NIVEL DE ASISTENCIA</b>
<b>PACIENTES CON ASISTENCIA A LA FARMACIA MAYOR O IGUAL AL 95%</b>	69/82 (84.1%)	4/82 (4.9%)	69/73 (94.5%)
<b>PACIENTES CON ASISTENCIA A LA FARMACIA MENOR AL 95%</b>	6/82 (7.3%)	3/82 (3.7%)	6/9 (66.7%)

**CUADRO 20b: CORRELACIÓN ENTRE CUESTIONARIO ACTG Y CARGA VIRAL EN LA POBLACIÓN CON POR LO MENOS 6 MESES EN TAR ENTRE ENERO Y ABRIL DE 2011.**

	<b>PACIENTES CON CARGA VIRAL MENOR O IGUAL A 200 COPIAS/ML</b>	<b>PACIENTES CON CARGA VIRAL MAYOR A 200 COPIAS/ML</b>	<b>PACIENTES CON CARGA VIRAL MENOR O IGUAL A 200 COPIAS/ML CON RESPECTO A ADHERENCIA REPORTADA</b>
<b>PACIENTES CON ADHERENCIA REPORTADA MAYOR O IGUAL AL 95%</b>	68/78 (87.2%)	3/78 (3.8%)	68/71 (95.8%)
<b>PACIENTES CON ADHERENCIA REPORTADA MENOR AL 95%</b>	5/78 (6.4%)	2/78 (2.6%)	5/7 (71.4%)

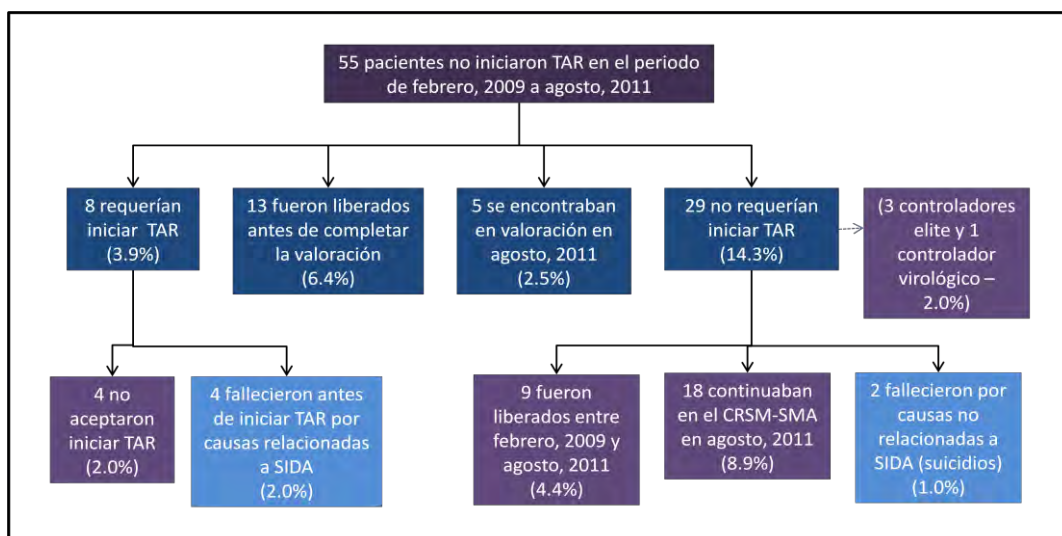
**CUADRO 20c: CORRELACIÓN ENTRE ASISTENCIA A LA FARMACIA Y CUESTIONARIO ACTG EN TODA LA POBLACIÓN CON TAR ENTRE ENERO Y ABRIL DE 2011.**

	<b>PACIENTES CON ADHERENCIA REPORTADA MAYOR O IGUAL AL 95%</b>	<b>PACIENTES CON ADHERENCIA REPORTADA MENOR AL 95%</b>
<b>PACIENTES CON ASISTENCIA A LA FARMACIA MAYOR O IGUAL AL 95%</b>	71/83 (85.6%)	5/83 (6.0%)
<b>PACIENTES CON ASISTENCIA A LA FARMACIA MENOR AL 95%</b>	6/83 (7.2%)	1/83 (1.2%)

4. PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH QUE NO INICARON TRATAMIENTO EN EL PERIODO DE SEGUIMIENTO.

Los 55 pacientes con VIH que no iniciaron tratamiento ARV durante el periodo de febrero de 2009 a agosto de 2011 se resumen en la figura 12. La definición de pacientes que requerían o no tratamiento está basada en las guías mexicanas vigentes en el momento para el tratamiento de pacientes con infección por VIH, las cuales recomiendan iniciar en pacientes con menos de 350 linfocitos CD4 o en pacientes con ciertas comorbilidades (como presencia de enfermedad definitiva de SIDA, nefropatía por VIH y coinfección por virus de la hepatitis B crónica activa). Los porcentajes están dados sobre la población total de pacientes atendidos por el Programa de Atención en VIH en el periodo de seguimiento (N=203).

**FIGURA 12: PACIENTES QUE NO INICIARON TAR ENTRE FEBRERO DE 2009 Y AGOSTO DE 2011.**



5. ANÁLISIS DE LA MORTALIDAD (Objetivo específico secundario 1).

Se dio seguimiento a la mortalidad por cualquier causa y a la mortalidad por causas relacionadas a SIDA de manera retrospectiva y prospectiva para los años de 2008 hasta agosto de 2011 en la población con infección por VIH del CRSM-SMA. Se encontró que durante el 2008, un total de 101 pacientes con VIH pasaron por el CRSM-SMA; en ese año fallecieron 9 internos por causas relacionadas a SIDA y uno más por homicidio. En el 2009, de 119 pacientes que pasaron por esta cárcel, 5 fallecieron por causas

relacionadas a SIDA y 2 por suicidio. La diferencia entre la mortalidad por causas relacionadas a SIDA entre el 2008 y el 2009 no fue estadísticamente significativa ( $p=0.15$ ). Cabe aclarar que de los 5 fallecimientos por causas relacionadas a SIDA, dos no fueron de pacientes atendidos por el Programa de Atención en VIH pues ocurrieron antes de la implementación del mismo; un tercer paciente fue encontrado en estado grave secundario a tuberculosis miliar en febrero de 2009 y falleció diez días después del inicio del Programa de Atención. Durante el año 2010 se registraron dos muertes de un total de 140 pacientes atendidos por el Programa, una por suicidio y la otra por tuberculosis meningea. De los tres pacientes que fallecieron entre enero y agosto de 2011, uno fue por homicidio; el segundo falleció por tuberculosis meningea en un hospital de tercer nivel al que fue referido el mismo día de su incorporación al Programa de Atención en VIH del CRSM-SMA; el tercero era un paciente con tuberculosis meningea e infección por el virus de hepatitis C que falleció por una hepatitis medicamentosa secundaria a la administración de medicamentos anti-tuberculosis. En el cuadro 21 se resumen estos datos.

**CUADRO 21: MORTALIDAD POR CUALQUIER CAUSA Y POR CAUSAS RELACIONADAS A SIDA EN LA POBLACIÓN CON VIH DEL CRSM-SMA DE ENERO, 2008 A AGOSTO, 2011**

<b>AÑO</b>	<b>TOTAL DE INTERNOS CON VIH ATENDIDOS DURANTE EL AÑO</b>	<b>NÚMERO DE DEFUNCIONES POR CUALQUIER CAUSA</b>	<b>NÚMERO DE DEFUNCIONES POR CAUSAS RELACIONADAS A SIDA</b>
<b>2008</b>	101	10 (9.9%)	9 (8.9%)
<b>2009</b>	119	7 (5.9%)	5 (4.2%)
<b>2010</b>	140	2 (1.4%)	1 (0.7%)
<b>2011 (hasta agosto)</b>	134	3 (2.2%)	2 (1.5%)

- ESTIMACIÓN DE LA PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE CON RESPECTO AL TOTAL DE INTERNOS CON INFECCIÓN POR VIH (Objetivo específico secundario 2).

Se recabó información proveniente del Sistema Penitenciario y del Programa de VIH de la Ciudad de México con respecto al número de pacientes detectados con infección por VIH en todas las cárceles varoniles de la ciudad con el fin de obtener la proporción de pacientes que se encuentran en tratamiento y la de los que se encuentran indetectables con respecto a la población total de internos con infección por VIH en el CRSM-SMA y en todo el Sistema Penitenciario de la Ciudad de México. En

agosto de 2011 había un total de 114 internos con infección conocida por VIH en el CRSM-SMA, lo cual significa que el 75.2% se encontraban en tratamiento ARV (88/114) y que el 65.8% del total de internos con VIH tenían carga viral por debajo de las 400 copias/ml (77/114).

La población varonil total del Sistema Penitenciario de la Ciudad de México en agosto de 2011 era de alrededor de 39,400 internos. Si calculamos una prevalencia de 1% de infección por VIH obtenemos un número de 394 internos con infección conocida o desconocida por VIH. El Programa de VIH de la Ciudad de México reporta 273 internos diagnosticados con VIH hasta agosto del 2011, pero de ellos, sólo 156 se encuentran en seguimiento por parte del Programa – 114 en el CRSM-SMA y los restantes 42 en los otros centros que no han sido trasladados al CRSM-SMA debido a que aún no requieren iniciar tratamiento ARV o a que no aceptan ser trasladados. Con esta información calculamos que el 80.5% de los internos con infección por VIH del Sistema Penitenciario de la Ciudad de México tiene niveles elevados de carga viral – sea porque no reciben tratamiento ARV o porque si lo reciben pero no se ha logrado la supresión virológica máxima – lo cual se traduce en mayor infectividad y, por lo tanto, mayor probabilidad de que se presenten casos nuevos de infección dentro de las cárceles (cuadro 22).

**CUADRO 22: PROPORCIÓN DE PACIENTES CON CARGA VIRAL INDETECTABLE VS. POBLACIÓN TOTAL CON INFECCIÓN POR VIH EN HOMBRES EN EL SISTEMA PENITENCIARIO DE LA CIUDAD DE MÉXICO EN AGOSTO, 2011**

	NÚMERO DE INTERNOS	PORCENTAJE
<b>Internos con infección por VIH (estimado sobre el 1% de prevalencia)</b>	394	100.0%
<b>Internos detectados</b>	273	69.3%
<b>Internos captados por el Programa de Atención en cárceles</b>	156	39.6%
<b>Internos trasladados al CRSM-SMA para su atención médica</b>	114	28.9%
<b>Internos en tratamiento antirretroviral</b>	88	22.3%
<b>Internos con carga viral &lt;400 copias/ml</b>	77	19.5%

## X. DISCUSIÓN

Con este estudio se ha podido demostrar que la implementación de un Programa de Atención a internos con infección por VIH en cárceles no sólo es posible sino que puede arrojar resultados semejantes a los vistos en clínicas de VIH de la población abierta. Los cambios observados en la cohorte

1 en términos de proporción de pacientes con cargas virales indetectables y con niveles óptimos de adherencia al tratamiento ARV no solamente son estadísticamente significativos, sino que en un periodo de seis meses de implementación de las estrategias de atención y de fomento a la adherencia se lograron resultados cercanos a los reportados en estudios clínicos y en clínicas especializadas en atención a personas con VIH (Routman, 2010; van Lunzen, 2010; Spaulding, 2002). Hay que subrayar que no basta solamente una estrategia de fomento a la adherencia ni solamente una estrategia de mejora de los esquemas ARV. Como quedó dicho en los resultados, en esta cohorte, de los 30 internos que tenían cargas virales por arriba de las 50 copias/ml, en 24 su última determinación mostró cargas virales indetectables; de los 24, a 14 se les cambió el esquema ARV y a 10 se les dejó el mismo esquema. Ciertamente, además de mejorar los esquemas de los primeros, fue necesario reforzar la adherencia al tratamiento en todos para lograr estos resultados.

Otro dato relevante en esta primera cohorte consiste en que la proporción de internos con cargas virales indetectables en la medición de los doce meses fue significativamente menor a la observada a los seis meses. Sin embargo, a partir de los 18 meses esta tendencia se revirtió e incluso se mantuvo a lo largo de los siguientes meses de seguimiento, de tal forma que hacia los 30 meses la proporción de internos con carga viral indetectable es casi idéntica que la observada a los seis meses. Sin embargo, existe una diferencia resaltada en los resultados: los pacientes que forman parte de las fallas a los seis meses de seguimiento son pacientes que tienen cargas virales detectables; en cambio, los pacientes registrados como fallas a los treinta meses de seguimiento son principalmente libertades que no acudieron a la clínica de la comunidad y por lo tanto son pérdidas de seguimiento. Estos datos nos revelan que no probablemente no baste con intervenciones breves en esta población, sino que deben de realizarse esfuerzos que puedan instaurarse de manera permanente en las cárceles y que atiendan tanto los problemas de adherencia como los problemas de fallas virológicas, efectos adversos y, muy importantemente, problemas relacionados con el sistema de salud (Pontali, 2005).

Otro aspecto que se pudo apreciar con este estudio es que un Programa de Atención en cárceles muy probablemente tenga el mismo efecto observado en la cohorte 1 en la población que ingresa con tratamiento indicado en otro servicio de VIH y en la población que inicia tratamiento en el reclusorio. Desafortunadamente, y ésta es una debilidad de este estudio, el tiempo de seguimiento y el tamaño de muestra de estas dos últimas poblaciones no permite llegar a conclusiones definitivas con respecto a las



diferencias entre ellas. Sin embargo, sí se pudo apreciar que ambas poblaciones mantuvieron porcentajes de pacientes con cargas virales indetectables y con adherencia al tratamiento similares a lo visto en el exterior y en la cohorte 1. De la misma manera, llama la atención que con el análisis poblacional, en el que se incluyeron a internos que no habían sido incorporados a ninguna de las cohortes – y que por lo tanto se trataba de internos con poco tiempo de exposición al Programa de Atención – no se modifican de manera sustancial las conclusiones obtenidas en la cohorte 1. También en el análisis poblacional se observa un efecto estadísticamente significativo a partir de la implementación del Programa de Atención e igualmente se aprecia que el efecto se mantiene a lo largo de las diferentes mediciones.

Conviene subrayar que el efecto observado en la proporción de pacientes con buena adherencia no es el resultado de una sola intervención. A diferencia de la mayor parte de los estudios de adherencia en los que se evalúa una intervención o una combinación de dos o tres intervenciones (Leeman, 2010), en este estudio lo que observamos fue el efecto de un Programa de Atención con un componente enfocado al fomento de la adherencia. Evidentemente, resulta imposible distinguir cuál de las estrategias tuvo mayor o menor peso en el resultado. Probablemente, lo más correcto no sea considerar que el efecto final es igual a la suma del efecto que cada una de las estrategias hubiera tenido por separado. Lo más probable es que entre los diferentes componentes del Programa haya habido un efecto sinérgico y complementario. Además, observamos que entre los mismos internos, sin necesidad de que el personal del Programa lo hubiera fomentado, se motivan unos a otros e incluso de alguna manera favorecen el que los que tienen problemas con su adherencia o con su salud acudan a los servicios del Programa de Atención.

En cuanto a las herramientas para dar seguimiento a la adherencia en pacientes internos en cárcel, se mostró que tanto el control de asistencia con terapia directamente observada modificada como el cuestionario de autorreporte tienen ventajas y desventajas. Ambos arrojaron datos confiables para detectar a los internos que muy probablemente tendrán cargas virales indetectables. Sin embargo, ninguno de los dos por separado permitió predecir adecuadamente cuáles internos tendrían cargas virales por arriba del umbral. Este estudio no se planteó proponer ni evaluar ningún instrumento de diagnóstico ni de pronóstico. Sin embargo, parece haber una tendencia a mostrar que el uso de ambas herramientas de manera simultánea permite una mejor detección de los casos con mala adherencia.

Por último, hay que resaltar que la significancia de los cambios observados por este estudio no sólo se limitaron al terreno de la estadística, sino que las diferencias en términos de mortalidad por causas relacionadas a SIDA permiten concluir que el impacto del Programa tuvo significancia clínica. Sin embargo, como tratamos de mostrar en el último apartado de los resultados, es mucho lo que falta por hacer en materia de prevención y de atención de la infección por VIH en el ámbito carcelario. No basta con atender al 20 ó 25% de la población con VIH y que ellos estén indetectables. Mucho falta en el terreno de la detección y del inicio temprano del tratamiento, tanto con fines de cuidado de los pacientes como en términos de prevención de la transmisión.

## **XI. CONCLUSIONES**

La atención de la población carcelaria que vive con el VIH presenta desafíos particulares. Este estudio demostró que la implementación de un Programa de Atención diseñado de acuerdo a las características de esa población puede arrojar resultados satisfactorios aún en un contexto en el que las condiciones basales se encuentran muy por debajo de lo deseable. El Programa de Atención en VIH para internos del CRSM-SMA – cuyos principales componentes fueron: la atención médica por parte de un médico general capacitado en VIH y asesorado por un experto; la optimización de los esquemas antirretrovirales; la atención de enfermedades oportunistas y de otras comorbilidades y complicaciones, tales como los efectos adversos de los medicamentos ARV; la implementación de un Programa de Adherencia con consejería y seguimiento por parte del médico y de una psicóloga especialmente capacitada para ello; la corrección y prevención de los errores de farmacia y de las fallas en el abasto de medicamentos – tuvo un impacto altamente significativo en las condiciones de salud de los pacientes. Este estudio demostró ese impacto en términos de proporción de pacientes con adherencia óptima al tratamiento ARV y con niveles de carga viral indetectable desde los primeros seis meses de la implementación del Programa. Tanto en la primera cohorte como en el análisis poblacional se pudo observar una continuidad – e incluso una tendencia hacia el alza – en dichos resultados a lo largo de treinta meses de seguimiento. Esto también fue demostrado en la segunda y en la tercera cohortes para un periodo de dieciocho meses de seguimiento. Así, este estudio demostró la factibilidad de proveer atención de calidad y efectiva en ambientes carcelarios en un país en desarrollo, donde no se tienen las condiciones ideales y controladas que con mayor frecuencia se ven en las cárceles de países ricos.

Nuestro estudio también mostró los beneficios de concentrar a la población carcelaria con infección por VIH – algo que en principio podría percibirse como discriminatorio. Sin embargo encontramos que esto tiene al menos dos tipos de beneficios en la Ciudad de México. Primero, que dada la escasez de recursos, no es posible ofrecer una atención optimizada para esta población en todos los centros penitenciarios, pero sí si se concentran en un solo centro. Segundo, dada la enorme vulnerabilidad de esta población, sobre todo en ambientes tan violentos y en los cuales la estigmatización es común, la concentración de pacientes en un solo centro permite que ellos mismos se apoyen para protegerse y quizás también para, mediante un efecto de pares, motivar la adherencia. Queda por demostrar en posteriores estudios el efecto de estos factores y de otros – tales como las adicciones a drogas – en las condiciones de salud y en la adherencia al tratamiento ARV de esta población.

Además del beneficio directo a la población carcelaria con VIH, los resultados del Programa de Atención observados en este estudio tendrán un impacto a nivel de la población general y del resto de la población carcelaria debido al efecto preventivo de llevar a las personas con infección por VIH a niveles indetectables de carga viral. Esto, junto con la reducción de los costos lograda al disminuir la incidencia de enfermedades oportunistas y otras complicaciones y al disminuir también la cantidad de pacientes que requieren esquemas ARV de rescate, hace de esta intervención una estrategia extremadamente costo-efectiva desde el punto de vista de salud pública. Otra ventaja es la posibilidad que ofrece esta intervención para garantizar el vínculo de los pacientes con el sistema de salud, una vez que salen de la cárcel. Esto, otra vez, tiene seguramente efectos importantes tanto para ellos, como para la transmisión del virus.

A pesar de los logros observados por este estudio, son varios los retos que quedan por resolver en la atención de la población con VIH en el Sistema Penitenciario de la Ciudad de México. En primer lugar, es necesaria la implementación de un sistema permanente de detección oportuna de la infección por VIH y la institucionalización del Programa de Atención en VIH para internos del Sistema Penitenciario de la Ciudad de México que permita dar continuidad a lo logrado por la estrategia descrita en este estudio; este proceso ha de incorporar a un equipo permanente de profesionales de la salud con capacitación adecuada en VIH y de preferencia ligados a alguna institución académica. Igualmente, aunque no es un tema abordado en este estudio, se pudo constatar que la mayor causa de morbi-mortalidad en la población con VIH del CRSM-SMA continúan siendo las infecciones oportunistas, principalmente la tuberculosis;

la atención de esta infección ha de ir íntimamente ligada a las estrategias de atención a la infección por el VIH. La concentración de los internos en un solo centro ofrece ventajas pero también desventajas, en especial las relacionadas con el tema de la confidencialidad del diagnóstico. Por otro lado, queda por ser atendido el tema de las adicciones, en especial a la cocaína base y a los solventes que son de las sustancias más utilizadas y dañinas en esta población. A pesar de que se lograron avances importantes en el tema de la referencia y el envío de internos que salen libres de la cárcel hacia la CEC u otros centros de atención en VIH, aún se pierde un número considerable de pacientes en la transición cárcel-comunidad. Por último y aunque seguramente quedan muchos desafíos sin mencionar, sería muy útil que se pudieran diseñar y probar otros instrumentos de supervisión y de autorreporte de la adherencia al tratamiento ARV adaptados especialmente a la población carcelaria.

## XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bettistella Nemes MI, et al, The variability and predictors of quality of AIDS care services in Brazil. *BMC Health Serv Res.* 2009; 9: 51.
2. Bertozzi SM, Laga M, Bautista-Arredondo S, Coutinho A. Making HIV prevention programmes work. *Lancet* 2008; 372; 831-44.
3. CENSIDA. El VIH/SIDA en México 2009. 1ª. Edición. México, 2009.
4. CENSIDA. Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH. 3ª. Edición. México, 2007.
5. Deeks SG. Antiretroviral treatment of HIV infected adults. *BMJ.* Vol. 332. 24 JUNE 2006
6. Dolan K, Kite B, Aceijas C, Stimson GV. HIV in prison in low-income and middle-income countries. *Lancet Infect Dis* 2007; 7:32-41.
7. Fairley CK, Levy R, Rayner CR, Allardice K, Costello K. Randomized trial of an adherence programme for clients with HIV. *International Journal of STD & AIDS* 2003; 14:805-809.
8. Gallego O, Corral A, de Mendoza C, González-Lahos J, Soriano V. High rate of resistance to antiretroviral drugs among HIV-infected prison inmates. *Medical Science Monitor* 2003 Jun; 9(6):CR217-21
9. Goujard C, Bernard N, Sohier N. Impact of a patient education program on adherence to HIV medication: a randomized clinical trial. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003; 34:191-194.
10. Guelar A, Knobel H, Carmona A. Guía de Terapia Antirretroviral 2010. Barcelona, España. 2010.
11. Hammet TM. HIV/AIDS and Other Infectious Diseases Among Correctional Inmates: Transmission, Burden, and an Appropriate Response. *Am J Public Health.* 2006; 96:974–978.
12. Jurgens, R, et al. HIV and Incarceration: prisons and detention. *Journal of the International AIDS Society* 2011, 14:26.
13. The Lancet Infectious Diseases. Editorial on HIV in prisons. *Lancet Infect Dis* 2007; 7: 1.
14. Leeman J, et al. [Implementation of antiretroviral therapy adherence interventions: a realist synthesis of evidence.](#) *J Adv Nurs.* 2010 September; 66(9): 1915–1930.
15. Maggiolo F, Airoidi M, Kleinloog HD, Callegaro A, Ravasio V, Arici C, Bombana E, Suter F. Effect of adherence to HAART on virologic outcome and on the selection of resistance-conferring mutations in NNRTI- or PI-treated patients. *HIV Clin Trials.* 2007 Sep-Oct; 8(5):282-92.
16. Olivero JM, Roberts JB. AIDS in Mexican Prisons. *AIDS Soc.* 1995 Jul-Aug; 6(4):4.
17. Paterson DL, Swindells S, Mohr J, et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Ann Intern Med.* 2000; 133:21–30.
18. Pontali, E. Antiretroviral Treatment in Correctional Facilities. *HIV Clinical Trials* 2005, 6(1): 25-37.
19. Pradier C, Bentz L, Spire B, Tourette-Turgis C, Morin M. Efficacy of an educational and counseling intervention on adherence to highly active antiretroviral therapy: French prospective controlled study. *HIV Clin Trials* 2003; 4:121-131.
20. Rawlings MK, Thompson MA, Farthing CF, Brown LS, Racine J. Impact of an educational program on efficacy and adherence with a twice-daily lamivudine/zidovudine/abacavir regimen in underrepresented HIV-infected patients. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003; 34:174-183.
21. Rich J, Wakeman S, Dickman S. Medicine and the Epidemic of Incarceration in the United States. 2011; *N Engl J Med* 364;22:2081-3.
22. Rich J, Wohl D, Beckwith C, Spaulding A, Lepp N, Baillargeon J, Gardner A, Avery A, Altice F, Springer S. HIV-Related Research in Correctional Populations: Now is the Time. *Curr HIV/AIDS Rep* (2011) 8:288–296.
23. Routman J, et al. Comparative Efficacy versus Effectiveness of Initial Antiretroviral Therapy in Clinical Trials versus Routine Care. *CID,* 2010; 50; 574-84.
24. Rueda S, et al. Patient support and education for promoting adherence to highly active antiretroviral therapy for HIV/AIDS. *Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews* 2006 Issue 3 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK. 2006.

25. Small W, et al. The impact of incarceration upon adherence to HIV treatment among HIV-positive injection drug users: a qualitative study. *AIDS Care*, 21:6,708-714.
26. Soto Blanco JM, Ruiz Pérez, Olry De Labry, Castro Recio JM, Girela López E, Antón Basanta JJ. Adherence to Antiretroviral Treatment in Prisons. *AIDS Res Hum Retroviruses*. 2005 Aug;21(8):683-8.
27. Spaulding A, et al. Human immunodeficiency virus in correctional facilities: a review. *Clin Infect Dis* 2002, 35(3): 305-12.
28. Springer SA et al. Effectiveness of antiretroviral therapy among HIV-infected prisoners: reincarceration and the lack of sustained benefit after release to the community. *Clin Infect Dis*. 2004;38 (12):1754–60.
29. Springer SA, Altice FL. Managing HIV/AIDS in Correctional Settings. *Current HIV/AIDS Reports* 2005, 2:165–170.
30. Springer SA, et al. Antiretroviral Treatment Regimen Outcomes Among HIV-Infected Prisoners. [HIV Clin Trials. 2007; 8\(4\): 205–212.](#)
31. Tuldra A. Prospective randomized two-arm controlled study to determine the efficacy of a specific intervention to improve long-term adherence to highly active antiretroviral therapy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2000; 25:221-8.
32. UNAIDS. 2010 AIDS epidemic update. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and World Health Organization (WHO) 2011. [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225\\_UNAIDS\\_datatables\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225_UNAIDS_datatables_en.pdf)
33. van Lunzen et al.: Efficacy and safety of TDF/FTCcontaining, first-line HAART in clinical practice: 3-year data from the German outpatient cohort. *Journal of the International AIDS Society* 2010; 13(Suppl 4):P12.

## ANEXOS

1. CUESTIONARIO DE ADHERENCIA DEL ACTG EN ESPAÑOL.
2. GUIÓN PARA SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL.
3. CARTA INFORMATIVA PARA LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO.
  4. CARTA DE APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DE ÉTICA.
  5. CARTA DE APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN.
  6. CARTA DE EXENCIÓN DE LA COMISIÓN DE BIO-SEGURIDAD.
7. CARTA DE APOYO DEL PROGRAMA DE VIH-SIDA DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

<b>ESTUDIO: “Evaluación del impacto de una intervención para mejorar la adherencia al tratamiento ARV en internos con VIH en un centro de readaptación”.</b>	<b>CENTRO DE READAPTACIÓN DE SANTA MARTA ACATITLA DE LA CIUDAD DE MÉXICO</b>	Iniciales del Sujeto: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Clave del Sujeto: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
VISITA _____	ACTG NUMERO DE SUJETO <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	FECHA: ____/____/____ dd mmm aaaa

### CUESTIONARIO DE APEGO PARA SER LLENADO POR EL PACIENTE

Las respuestas que usted dé en este cuestionario serán utilizadas para planear formas de ayudar a otras personas que tengan que tomar píldoras siguiendo un horario difícil. Por favor haga el esfuerzo de contestar todas las preguntas. Si usted no desea contestar una pregunta, por favor escriba una línea por encima de ésta. Si usted no sabe cómo contestar una pregunta, pregunte al médico. Muchas gracias por su ayuda en este importante estudio.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	NÚMERO DE PASTILLAS POR DOSIS/TOMA	DOSIS/TOMAS POR DÍA (24 hrs)

La mayoría de las personas con VIH tienen que tomar muchas píldoras a diferentes horas durante el día. Muchas personas encuentran que es difícil recordar tomar siempre sus píldoras.

- ✓ Algunas personas están ocupadas y olvidan cargar sus píldoras.
- ✓ Algunas personas encuentran que es difícil tomar las píldoras siguiendo todas las instrucciones, como por ejemplo: “con las comidas”, o “sin nada en el estómago”, “cada 8 horas”, o “con suficiente líquido”.
- ✓ Algunas personas deciden dejar de tomar las píldoras para evitar los efectos adversos o simplemente para no tomar píldoras ese día.

Nosotros necesitamos entender lo que las personas con VIH están haciendo con las píldoras. Por favor díganos lo que usted realmente está haciendo. No se preocupe por tener que decirnos que no se toma todas las píldoras. Nosotros necesitamos saber lo que está sucediendo realmente, no lo que usted cree que “nosotros queremos saber”.

En la siguiente sección del cuestionario se le hacen preguntas acerca de los medicamentos anti-VIH que usted pudo haber dejado de tomar durante los últimos cuatro días. Por favor llene la tabla usando un renglón para cada medicamento que usted está tomando y con las abreviaturas que se encuentran en la parte inferior de la tabla. Si usted no dejó de tomar ninguna dosis, escriba cero en la casilla. Tome en cuenta que en la tabla se le pregunta las DOSIS, NO EL NÚMERO DE PASTILLAS.





## **GUIÓN PARA SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL**

### **PROYECTO: “ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN INTERNOS CON INFECCIÓN POR VIH DE UN CENTRO DE READAPTACIÓN DE LA CIUDAD DE MÉXICO.”**

Buenos días, soy el Dr. Florentino Badial Hernández. Le estamos haciendo una invitación para participar en un estudio de investigación que se llevará a cabo en este Centro de Readaptación de Santa Marta Acatitla. Al igual que usted, otras 40 o más personas que reciben tratamiento antirretroviral serán invitadas a participar.

Se sabe que el seguir las instrucciones y cumplir con todas las tomas de medicamento que se le indican (adherencia al tratamiento antirretroviral) es de suma importancia para poder controlar la infección causada por el VIH y así evitar enfermedades relacionadas al SIDA.

La finalidad de este estudio es evaluar qué tanto cumplen con la toma de las dosis del tratamiento antirretroviral y las razones que influyen en que se sigan o no las instrucciones. Si usted acepta participar en el estudio, le pediremos responder a un cuestionario mensual durante doce meses en el que se evaluará su nivel de adherencia al tratamiento, le tomará menos de 10 minutos responder este cuestionario. También le pedimos su autorización para consultar su expediente.

Toda la información que usted nos brinde directamente o a través de su expediente será manejada estrictamente de manera confidencial, mediante la asignación de un número de folio sin ninguna liga con sus datos de identificación. El investigador principal (Florentino Badial Hernández) será el responsable de guardar sus datos de identificación. En el caso de que los resultados del estudio sean publicados usted no será identificado.

Es probable que usted no reciba un beneficio directo por su participación en el estudio. Sin embargo, los conocimientos obtenidos con este estudio podrían ser de beneficio para las personas privadas de su libertad que viven con la infección por VIH a través de acciones dirigidas a mejorar su adherencia al tratamiento.

En el caso de que en usted se encuentre una baja adherencia al tratamiento, se le citará para una sesión de consejería en la que se le recordará la importancia para su salud de mantener una buena adherencia.

No recibirá ningún pago por participar en este estudio, tampoco tendrá ningún costo.

Puede suspender su participación en el estudio en el momento en que usted así lo desee. Esta decisión no traerá ninguna consecuencia negativa para usted y se le seguirá brindando la misma atención médica por parte de la Clínica Condesa.

En cualquier momento puede usted acudir a mí para resolver cualquier duda relacionada con el estudio ya sea personalmente aquí en el Hospital del Reclusorio o vía telefónica en la Clínica Condesa (55 15 83 11).

Gracias.