



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA COAHUILA  
JEFATURA DE PRESTACIONES MEDICAS  
COORDINACION DE PLANEACION Y ENLACE INSTITUCIONAL  
COORDINACION AUXILIAR MÉDICA DE EDUCACIÓN EN SALUD  
COORDINACIÓN AUXILIAR MÉDICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR No. 7  
MONCLOVA, COAHUILA

TESIS

**NIVELES DE LINFOCITOS CD4 Y CARGA VIRAL EN LOS PACIENTES CON VIH EN TERAPIA  
ANTIRETROVIRAL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL H.G.Z.C/M.F. No.7**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**FERNANDO LICEAGA MORENO**

ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

ASESOR:

DRA. LETICIA CARRILLO ACEVEDO



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**NIVELES DE LINFOCITOS CD4 Y CARGA VIRAL EN LOS PACIENTES CON  
VIH EN TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL  
SEGURO SOCIAL H.G.Z.C/M.F. No.7**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA

EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**FERNANDO LICEAGA MORENO**

**AUTORIZACIONES**



**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA  
JEFE DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA  
FAMILIAR DIVISION DE ESTUDIOS DE  
POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA,  
U.N.A.M.**



**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ  
COORDINADOR DE INV  
ESTIGACIÓN  
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA  
FAMILIAR DIVISION DE ESTUDIOS  
DE POSGRADO FACULTAD DE  
MEDICINA U.N.A.M.**



**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA  
FAMILIAR DIVISION DE ESTUDIOS  
DE POSGRADO FACULTAD DE  
MEDICINA U.N.A.M.**



**NIVELES DE LINFOCITOS CD4 Y CARGA VIRAL EN LOS PACIENTES CON  
VIH EN TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL  
SEGURO SOCIAL H.G.Z.C/M.F. No.7**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA  
EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**FERNANDO LICEAGA MORENO**

AUTORIZACIONES

DR. ANTONIO PEREA LASECA  
COORDINADOR DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL

DR. RODOLFO DANIEL DÍAZ CARRANZA  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD

DR. RICARDO ALFONSO RANGEL ZERTUCHE  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

**NIVELES DE LINFOCITOS CD4 Y CARGA VIRAL EN LOS PACIENTES CON VIH  
EN TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIAL H.G.Z.C/M.F. No.7**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**FERNANDO LICEAGA MORENO**

AUTORIZACIONES



DRA. DINA PONCE SÁNCHEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR

PARA MÉDICOS GENERALES

H.G.Z. C/M.F. No. 7 MONCLOVA, COAHUILA



DRA. BEATRIZ CECILIA FRANCO VERGARA

COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

H.G.Z. C/M.F. No. 7 MONCLOVA, COAHUILA



ASESOR DE TESIS:

DRA. LETICIA CARRILLO ACEVEDO

## INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre: Fernando Liceaga Moreno

Cargo: Residente de Tercer año de la Especialidad de  
Medicina Familiar

Área de adscripción: U M F # 8 Castaños,  
Coahuila. Matrícula: 98052106

Domicilio: Calle Hidalgo, Zona Centro Sur, Castaños Coahuila  
C.P.25780

Teléfono: 8666970363

Domicilio Particular: Rubén Moreira Cobos 2309, Colonia  
Asturias Monclova Coahuila

Teléfono Particular 866 6365223

Teléfono Celular 866 1005904

Correo electrónico: ferliceaga@hotmail.com

## INVESTIGADOR ASOCIADO Y TUTOR

Nombre: Dra. Leticia Carillo Acevedo

Área de adscripción: H.G.Z C/M.F. No. 7.

Matrícula: 8944393

Domicilio: Boulevard Harold R. Pape S/N Monclova; Coahuila.

Teléfono: 8666306208

Correo electrónico: [lety3ca@gmail.com](mailto:lety3ca@gmail.com)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 506.  
H GRAL ZONA -MF- NUM 24

Registro COFEPRIS 17 CI 05 032 070

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 05 CEI 001 20170331

FECHA Lunes, 30 de marzo de 2020

Lic. FERNANDO LICEAGA MORENO

PRESENTE


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **NIVELES DE LINFOCITOS CD4 Y CARGA VIRAL EN LOS PACIENTES CON VIH EN TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL H.G.Z.C/M.F. No.7** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2020-506-003

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
Dr. Gonzalo Martínez León  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 506

[Imprimir](#)

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## **DEDICATORIA**

*AGRADECIDO INFINITAMENTE CON DIOS POR DEJARME CONCLUIR ESTE  
PROYECTO Y CUIDAR SIEMPRE DE MI FAMILIA Y DE MI.*

*DEDICO ESTE TRABAJO A MI ESPOSA VIRIDIANA, A MIS HIJOS FERNANDO Y  
SANTIAGO QUE SON MI MOTOR DE VIDA, ASI COMO A MI HERMANO  
ALEJANDRO QUIEN SIEMPRE ESTUVO CONMIGO EN ESTE VIAJE Y A MI HERMANA  
QUE SIEMPRE ESTA PARA MI.*

*A MIS PADRES FERNANDO Y LUZ ESTHELA QUE DESDE EL CIELO ME SIGUEN  
GUIANDO.*



## INDICE.

|    |                                  |    |
|----|----------------------------------|----|
| 1  | RESUMEN .....                    | 1  |
| 2  | MARCO TEORICO .....              | 2  |
| 3  | JUSTIFICACION .....              | 13 |
| 4  | PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA ..... | 14 |
| 5  | OBJETIVOS .....                  | 16 |
| 6  | HIPOTESIS .....                  | 16 |
| 7  | METODOLOGIA .....                | 17 |
| 8  | ASPECTOS ÉTICOS .....            | 22 |
| 9  | RESULTADOS .....                 | 26 |
| 10 | GRAFICAS .....                   | 29 |
| 11 | DISCUSIÓN .....                  | 36 |
| 12 | CONCLUSIÓN .....                 | 38 |
| 13 | RECOMENDACIONES .....            | 40 |
| 14 | BIBLIOGRAFIA .....               | 41 |
| 15 | ANEXOS .....                     | 44 |

# NIVELES DE LINFOCITOS CD4 Y CARGA VIRAL EN LOS PACIENTES CON VIH EN TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL H.G.Z.C/M.F. No.7

## 1.- RESUMEN

**Introducción:** La infección por VIH/SIDA es una enfermedad ocasionada por el virus de inmunodeficiencia humana, que se caracteriza por atacar y debilitar al sistema inmunológico, y con el tiempo evoluciona al síndrome de inmunodeficiencia adquirida. En México involucra a una población de tipo concentrada, ocupando 0.2 por ciento de la población. Un punto determinante en el control del paciente con VIH es llevar el seguimiento de los niveles de Carga Viral, de los niveles de linfocitos TCD4+, así como conocer las terapias antirretrovirales bajo los cuales se encuentran.

**Resultados:** Se observó que de los 100 pacientes que participaron, el sexo masculino tuvo predominio con 81 pacientes (81%) y 19 pacientes (19 %) correspondió al sexo Femenino. La Edad de la mayoría de los pacientes de 18 a 30 años 26 pacientes (26%), El estado civil de los pacientes en el momento del estudio, 55 pacientes solteros 55 pacientes (55%). Se observó que 80 pacientes (80 %) se encuentran controlados y 20 pacientes (20%) no están controlados. En los niveles de carga viral, 80 pacientes (80%) obtuvieron por debajo de 50 copias/ml y 20 pacientes (20%) se encuentran con carga viral por encima de las 50 copias/ml. Los Valores de CD4 fue, 19 (19%) pacientes con resultados de menos de 200 células/  $\mu\text{m}^3$ , 81 pacientes (81%) obtuvieron conteos por encima de las 200 células/  $\mu\text{m}^3$ . Se observó que 83 pacientes (83%) reportaron adherencia al tratamiento, 17 (17%) pacientes reportaron no adherencia al tratamiento. La Terapia Antiretroviral que predominó en los pacientes controlados fue Bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (BIC/FTC/TAF), encontrada en un 61% de los pacientes controlados. Se recomienda que al inicio del tratamiento ARV siempre deberá valorarse en forma individual y confirmar las cifras de linfocitos CD4+ y carga viral. El paciente debe ser informado ampliamente sobre las consecuencias de la enfermedad y el beneficio del tratamiento, ofertando las distintas opciones que se adapten a las condiciones clínicas, comorbilidades, interacciones y estilo de vida, y valorando el riesgo de mala adherencia.

Palabras Clave: VIH, Linfocitos CD4, Carga Viral, Terapia Antiretroviral.

## 2.- MARCO TEÓRICO

El SIDA se identificó por primera vez en Estados Unidos en el verano de 1981, cuando el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) reportó la aparición de una neumonía inexplicada por *Pneumocystis Jirovecii* (antes denominada *P.carinii*) en cinco varones homosexuales previamente sanos en la ciudad de Los Ángeles, California, así como la aparición de casos de sarcoma de Kaposi con o sin neumonía por *P. Jirovecii* en 26 varones homosexuales previamente sanos en Nueva York, San Francisco y Los Ángeles. <sup>(1)</sup>

En 1983 se aisló el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) a partir de una paciente con adenopatía linfática y en 1984 se demostró claramente que dicho virus era el agente causal del SIDA. En 1985 se desarrolló una prueba de ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), que permitió percatarse del alcance y la evolución de la epidemia de infección por el VIH. <sup>(1)</sup>

Posteriormente se reconoció la enfermedad en mujeres consumidoras de drogas inyectadas; en hemofílicos y receptores de transfusión sanguínea; entre parejas sexuales femeninas de varones con SIDA; y entre lactantes nacidos de mujeres con SIDA. <sup>(1)</sup>

A medida que los casos se acumulaban, se encontraron factores de riesgo en común entre los afectados (las 4H): la mayoría eran varones heroinómanos, haitianos, homosexuales y hemofílicos. En Estados Unidos un grupo de expertos definió el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) para facilitar su seguimiento. <sup>(2)</sup>

En 1987 se aprobó el primer fármaco para tratar la infección por VIH, la zidovudina; este medicamento producía cierta mejora clínica, pero los pacientes finalmente sucumbían a la infección, dada la resistencia que adquiría el virus en la totalidad de los pacientes que lo habían recibido.

Varios años en la lucha contra el SIDA siguieron después de la aprobación del primer medicamento contra el VIH. Se probaron decenas de nuevos fármacos que

no cambiaron sustancialmente la supervivencia de los pacientes y su evolución poco se modificaba con la intervención médica.

Fue hasta 1996 que se empezó a desarrollar la primera terapia antirretroviral altamente activa (TARAA), que la infección por VIH pasó de ser una enfermedad fatal a una enfermedad crónica, de ser una condena de muerte a la esperanza de una vida normal. El TARAA no erradica al VIH del organismo humano, pero si se toma puntualmente y con gran porcentaje de apego, disminuye considerablemente la carga viral. <sup>(2)</sup>

Con la demostración de la eficacia de la Terapia Antirretroviral Altamente Activa (TARAA) en 1996 cambió el curso de la epidemia del VIH. Hoy, el tratamiento como prevención, el control de la transmisión vertical y las remisiones logradas en 2012 y 2019 permiten creer que la meta 90-90-90 (90% de las personas con VIH diagnosticadas, 90% de ellas en tratamiento y 90% de quienes están en tratamiento con carga viral indetectable) planteada por ONUSIDA para 2020 no está tan lejos. <sup>(3)</sup>

## **2.1 EPIDEMIOLOGÍA**

A fines de 2014, de los 37 millones de personas infectadas por el VIH en todo el mundo, 17 millones no conocían su estado serológico, y 22 millones de personas no tenían acceso a los tratamientos antirretrovíricos. <sup>(4)</sup>

Las grandes reducciones de las muertes relacionadas con el VIH en el último decenio dan fe del compromiso, los recursos y las innovaciones en relación con la epidemia mundial de VIH. Las muertes por causas relacionadas con el VIH disminuyen: cifra estimada de 1,1 millones (intervalo de 940,000 a 1,3 millones) en 2015, lo cual representa un 43 % menos que en 2003, cuando se fijaron por vez primera las metas terapéuticas, en gran medida gracias a un mayor acceso al tratamiento antirretrovírico. La cifra estimada de nuevas infecciones por el VIH en 2015 fue de 2.1 millones (intervalo de 1,8 a 2,4 millones). <sup>(4)</sup>

Durante 2014 se notificaron en España 3,366 nuevos diagnósticos de VIH, lo que supone una tasa de 9.34 por cada 100,000 habitantes; esta tasa es similar a otros países europeos pero casi el doble de la media de la Unión Europea (5.7 por cada 100,000 habitantes). El retraso diagnóstico continúa siendo un problema en

España: en 2014 el 46.2% de los nuevos diagnósticos fueron tardíos, es decir, presentaban en el momento del diagnóstico niveles de CD4 inferiores a 350 células/l y el 27.7% presentaban enfermedad avanzada CD4 < 200 células/l. El retraso diagnóstico se asocia a mayores tasas de morbilidad, mayor costos económicos y una mayor transmisión a terceros. <sup>(5)</sup>

En Francia la epidemia de VIH sigue activa, como lo demuestran aproximadamente 6,000 nuevas infecciones por VIH. El desarrollo de un diagnóstico concentrado anual desde 2011 a pesar de una cascada de atención favorable. <sup>(6)</sup>

La dinámica de la epidemia esta impulsada principalmente por hombres que tienen sexo con hombres (44% del nuevo diagnostico de VIH), pero también por la población de mujeres migrantes (23%), principalmente de países del África subsahariana. <sup>(6)</sup>

Se han tomado varias medidas para frenar la dinámica de la epidemia en todo el territorio. La Profilaxis previa a la exposición (PrEP) con 300 mg diarios de tenofovir (TDF) co-formulado con 200mg de emtricitabina (FTC) es una herramienta eficaz para prevenir la infección por el VIH entre hombres de alto riesgo que tienen sexo con hombres. <sup>(6)</sup>

África subsahariana es el hogar de 25.8 millones de personas que viven con el VIH, más de 12 millones de personas acceden a la terapia antiretroviral administrada en el contexto de los programas nacionales contra el VIH. <sup>(7)</sup>

En Malawi, en un esfuerzo por maximizar el impacto de los escasos recursos de salud pública, el monitoreo rutinario de carga viral (CV) está programado a los 6 y 24 meses después del inicio de TAR, luego una vez cada 2 años. <sup>(7)</sup>

La logística, las altas demandas técnicas y el costo del monitoreo rutinario de CV son un desafío para países de bajos ingresos como Malawi, donde más de 600,000 personas que reciben tratamiento antirretrovírico tienen un sistema de salud limitado. En 2015, solo una cuarta parte de los pacientes de tratamiento antirretrovírico de Malawi se sometieron a una prueba de CV. <sup>(7)</sup>

Los datos programáticos tempranos de la adherencia al tratamiento antirretrovírico realizados a fines de 1990 / principios de la década de 2000 en Senegal informaron niveles de adherencia entre 87% y 91%, con el costo del tratamiento y el tipo de combinaciones de antirretrovirales nombradas como barreras principales para la adherencia. Sin embargo, desde 2003, el acceso a Antiretrovirales (ART) ha mejorado junto con la disponibilidad de regímenes simplificados y mejor tolerados, como los regímenes genéricos de dosis única de tableta única que actualmente están en uso clínico amplio.<sup>(8)</sup>

En Latinoamérica y el Caribe, casi 2,100,000 personas tienen la infección por VIH/SIDA. Los países caribeños de habla no hispana tienen las incidencias más altas de esta enfermedad en los últimos cinco años. Durante este mismo periodo, países como Chile y Cuba han reportado un incremento gradual de la incidencia de VIH/SIDA.<sup>(9,10)</sup>

Más de 24,000 personas están viviendo con el VIH en Cuba y más del 70% estaban recibiendo tratamiento ARV a finales de 2015. El acceso a la terapia ARV ha aumentado rápidamente desde el 2001 en Cuba y esto ha reducido marcadamente la mortalidad y la morbilidad por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.<sup>(11)</sup>

En Colombia, según reportes oficiales del Ministerio de Salud y Protección Social, para finales de 2011 se estimó una prevalencia para la infección del VIH de 0,52%, con una población de 129,630 personas infectadas en las edades comprendidas entre 15 y 49 años. Sin embargo, la prevalencia es mucho mayor en poblaciones especiales, como hombres que tienen sexo con hombres (>5%), usuarios de drogas intravenosas (entre 1,9 y 3,8%) y trabajadoras sexuales (entre 1,19 y 4,57%).<sup>(12)</sup>

El comportamiento de la epidemia de infección por VIH/SIDA en México en los últimos 10 años (2005-2017) ha permanecido estable. De los casos acumulados de 1983 a 2015, la vía de transmisión ha sido las relaciones sexuales no protegidas en 95.2%, Otra vía de transmisión es el uso de drogas inyectables; en años recientes, se ha convertido en una situación que se torna emergente en la frontera norte de México.<sup>(10)</sup>

La proporción entre hombres y mujeres con infección por VIH/SIDA ha permanecido 4:13 y los grupos de población más afectados en México son los hombres que tiene sexo con otros hombres (HSH) y personas transgénero. <sup>(10)</sup>

En 1997 fue introducido el tratamiento anti-retroviral (TAR) en México para los beneficiarios de la seguridad social estatal y paraestatal, y en 2003 para trabajadores del sector informal, estrategia que permitió notablemente disminuir la mortalidad en 32% desde 1997 a 2011. En los últimos años se ha visto que el TAR ha ayudado a mejorar la calidad de vida de los pacientes con infección por VIH/SIDA. <sup>(10)</sup>

La prevalencia de VIH en la población de 15-49 años fue del 0.2 por ciento, lo que significa que dos de cada mil personas de esas edades estaban viviendo con el VIH. Se considera una prevalencia baja y su tendencia se ha estabilizado en los últimos diez años. Las entidades con mayores tasas de incidencia son: Distrito Federal, Yucatán, Campeche, Quintana Roo y Veracruz; mientras que las entidades con menores tasas de incidencia son: Zacatecas, Guanajuato, Coahuila, Hidalgo y Durango. <sup>(13)</sup>

## **2.2 ETIOLOGÍA**

La infección por virus de la inmunodeficiencia humana VIH es causada por los retrovirus VIH-1, es un virus de cadena simple, compuesto de RNA de polaridad positiva, caracterizado por periodos de incubación relativamente largos y esta integrado por virus no oncogénicos, lo que no sucede con otros tipos de retrovirus. <sup>(14)</sup>

La familia *Retroviridae* agrupa a los retrovirus, agentes virales caracterizados por poseer una enzima capaz de transformar el ARN en ADN, la transcriptasa inversa. Dicha familia incluye dos subfamilias: *Orthoretrovirinae* y *Spumaretrovirinae* y a siete géneros. Solo dos de esos géneros causan enfermedades en las personas: los retrovirus BLV-HTLV y los lentivirus, a los que pertenece el VIH. Varios de los componentes del resto de géneros producen infecciones en animales.

Se han identificado dos tipos diferentes de lentivirus, el VIH-1 y el VIH-2. Ambos comparten muchas propiedades, pero desde el punto de vista serológico y de distribución geográfica son algo diferentes. Además, la patogenicidad del VIH-2 es menor que la del VIH-1.

Ambos lentivirus poseen envoltura y doble cápside, una en forma de cono truncado y otra en forma de icosaedro, genoma consistente en dos copias de ARN de cadena positiva, y varias enzimas, entre ellas la transcriptasa inversa. Una característica que distingue a los dos lentivirus de los otros retrovirus es la complejidad de su genoma.

Una vez que el VIH ha logrado entrar en el organismo, la glicoproteína gp 120 de la envoltura viral se une a la molécula CD4 de la membrana de los linfocitos T CD4, macrófagos, células dendríticas, monocitos y en general de cualquier célula que exprese en su superficie esa molécula. Enseguida, la envoltura viral se fusiona con la membrana celular, lo cual permite la entrada del virus a la célula.

Dentro de la célula, el ARN viral se copia a una cadena de ADN por la acción de la ADN polimerasa dependiente de la transcriptasa inversa. El ARN es degradado por la ribonucleasa H, y se sintetiza la cadena complementaria de ADN para generar ADN de doble cadena, la cual se integra en el genoma celular mediante una serie compleja de reacciones que son catalizadas por la enzima integrasa.<sup>(15)</sup>

### **2.3 FACTORES DE RIESGO**

Existen diferentes vías de transmisión: primero, la vía sexual, a través del contacto sexual no protegido o no seguro con personas infectadas por el VIH. En segundo lugar, la vía sanguínea, a través de transfusión de sangre contaminada, del trasplante de órganos o tejidos contaminados, y del uso de agujas u otros instrumentos punzo cortantes contaminados. Finalmente, la vía perinatal, a través de la vía transplacentaria, por sangre o secreciones en el canal del parto, a través del calostro o la leche materna si la madre es portadora del VIH. <sup>(16)</sup>



El desconocimiento propio del VIH y conductas de riesgo, sexo sin protección de hombres con hombres, tener múltiples parejas sexuales, así como altas tasas de cambio de pareja, relaciones sexuales sin protección y uso de drogas endovenosa están asociadas con la transmisión continua de VIH.<sup>(16)</sup>

## **2.4 FISIOPATOLOGÍA**

El blanco principal de este retrovirus son los linfocitos TCD4+ o T, por lo que la disfunción inducida compromete a toda la red de regulación inmunológica, tanto a nivel celular como de citoquinas, ya que estas células tienen un papel central en la respuesta inmune tanto innata como adquirida.<sup>(17)</sup>

Los linfocitos T cooperadores, Th o CD4+ son el centro de la respuesta inmune humoral y celular. Se dividen en subgrupos de acuerdo al estímulo antigénico mediado por citoquinas que reciban al inicio.<sup>(17)</sup>

El término inmunidad celular o mediada por células, se utiliza para describir la habilidad de las células CD4+ de activar a los macrófagos, a los linfocitos CD8+ o T cito tóxicos (Tc) y a los linfocitos B y de los Tc de destruir células infectadas o tumorales. <sup>(17)</sup>

La Carga viral plasmática (CVP) hace referencia al número de copias de ARN-VIH presentes por mililitro de plasma y se expresa en copias/ml o en logaritmos (log10). La determinación de la CVP es uno de los principales parámetros para el manejo clínico de los pacientes con infección por el VIH, siendo el mejor marcador al TAR. <sup>(18)</sup>

La monitorización de la CVP en un paciente con TAR permitirá conocer la eficacia de este y también identificar el fracaso al mismo. Después de iniciar el TAR, la CVP debe descender rápidamente, de manera que, trascurridas de 16 a 24 semanas, se debe alcanzar la supresión virológica, es decir, valores de ARN-VIH inferiores al límite de detección de la técnica utilizada para su cuantificación (generalmente menos de 50 copias/ml). <sup>(18)</sup>

En pacientes con CVP muy elevadas (> 100.000 copias por /ml), alcanzar la supresión virológica se puede retrasar hasta más de 24 semanas, por lo que debe ser considerado en el contexto preventivo de la transmisión del VIH, pues en tal

situación se debe recomendar y ofrecer al paciente y a sus contactos sexuales las medidas disponibles para su prevención. <sup>(18)</sup>

## **2.5 DIAGNÓSTICO**

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) debe diagnosticarse mediante una prueba rápida de VIH o una prueba convencional de ensayo por inmunoadsorción ligada a enzima (ELISA) y confirmada mediante ensayo Western blot o por inmunofluorescencia indirecta. <sup>(19)</sup>

Una vez establecido el diagnóstico de infección por VIH, se recomienda realizar los siguientes estudios de laboratorio: biometría hemática; química sanguínea; examen general de orina; pruebas de funcionamiento hepático; perfil de lípidos; VDRL; perfil de hepatitis B y C; PPD; serología para CMV y toxoplasma gondii; carga viral; ARN de VIH-1; cuenta de linfocitos TCD4, TCD8. <sup>(19)</sup>

## **2.6 TRATAMIENTO**

El inicio de la terapia antirretroviral en adultos VIH positivos con un recuento de CD4+ de más de 500 células por milímetro cúbico proporciona beneficios netos sobre el inicio de dicha terapia en pacientes después de que el recuento de CD4+ había disminuido a 350 células por milímetro cúbico. <sup>(20)</sup>

Se utilizan combinaciones de fármacos antirretrovirales (HAART- siglas en inglés: Highly Active Antiretroviral Therapy) o TARGA en español (Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad). Se agrupan en cuatro clases: análogos de nucleótidos y nucleótidos (siglas en inglés NNRTIs); inhibidores de proteasa (PIs) e inhibidores de la fusión. Existen varios esquemas, que se van modificando de acuerdo a los resultados.

La OMS recomendó la siguiente combinación de fármacos para el inicio del tratamiento: tenofovir, amivudine o emtricitabine y efavirenz. Es posible inhibir el VIH mediante tratamientos en los que se combinan tres o más fármacos antirretrovíricos. Aunque el TAR no cura la infección, frena la replicación del virus en el organismo y permite que el sistema inmunitario recobre fortaleza y capacidad para combatir las infecciones.

En 2016, la Organización Mundial de la Salud publicó la segunda edición de sus directrices unificadas sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH. En ellas se recomienda proporcionar TAR de por vida a todas las personas infectadas, incluidos los niños, adolescentes y adultos, y las mujeres embarazadas y que amamantan, con independencia de su estado clínico y de su recuento de CD4. Hasta julio de 2017 habían adoptado esta recomendación 122 países, que abarcan el 90% de las personas infectadas por el virus. <sup>(21)</sup>

Los fármacos ARV disponibles para el tratamiento de la infección por el VIH pertenecen a seis clases:

1. Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITRAN)
2. Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITRANN)
3. Inhibidores de la proteasa reforzados (IP/r)
4. Inhibidores de la integrasa (INSTI)
5. Inhibidores de Fusión (IF)
6. Antagonistas del Correceptor CCR5

El inicio del tratamiento de la infección por el VIH-1 en la actualidad consiste en una combinación de tres fármacos ARV que incluyen dos ITRAN asociado a un INSTI, o un ITRNN, o un IP potenciado. Estas combinaciones pueden conseguir una carga viral RNA-VIH inferior a 50 copias/ml en más del 75% de los casos a las 48 semanas.

Los antirretrovirales se usan siempre en combinaciones, generalmente de tres fármacos. En algunos casos requieren potenciadores, como ritonavir o cobicistat, para que alcancen la efectividad necesaria. Hay cuatro combinaciones de fármacos antirretrovirales, formuladas cada una de ellas en una sola pastilla, que constituyen un tratamiento diario completo. Son las siguientes:

- Tenofovir + emtricitabina + efavirenz.
- Tenofovir + emtricitabina + rilpivirina.
- Tenofovir + emtricitabina + elvitegravir + cobicistat.
- Lamivudina + abacavir + dolutegravir.

Otras combinaciones de fármacos antirretrovirales frecuentemente utilizadas son las siguientes:

- Tenofovir + emtricitabina + dolutegravir.
- Tenofovir + emtricitabina + darunavir + (ritonavir o cobicistat).
- Tenofovir + emtricitabina + atazanavir + (ritonavir o cobicistat).

En la actualidad se recomienda administrar tratamiento antirretroviral a todos los pacientes con infección por el VIH. Con ello se pretenden los siguientes objetivos: evitar la progresión de la enfermedad; limitar el efecto nocivo del virus sobre posibles morbilidades coexistentes; y disminuir la transmisión del virus a otras personas.

Al iniciar el tratamiento se debe proporcionar al paciente toda la información que precise sobre la infección por el VIH. Y los antirretrovirales que se le prescriban deben ser los que mejor se adapten a su estilo de vida y sus comorbilidades, si las tiene. Con ello se pretende conseguir una adecuada adherencia del paciente al tratamiento y evitar posibles interacciones medicamentosas negativas. <sup>(22)</sup>

Los esquemas iniciales utilizados en el Instituto Mexicano del Seguro Social mencionados en la Guía de Práctica clínica Tratamiento Antirretroviral del paciente adulto con infección por el VIH son:

- Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina (A1a)
- Dolutegravir /Fuamrato de Alafenamida de tenofovir (TAF)/Emtricitabina (A1a)
- Elvitegravir/cobicistat/TAF/Emtricitabina (A1a)
- Raltegravir + TAF/Emtricitabina (A111) <sup>(23)</sup>

**Definición de supresión Viroológica:** los ensayos clínicos que exploran las estrategias de cambio de TAR han definido supresión como CV-VIH <50 Copias/ml durante al menos 6 meses. <sup>(24)</sup>

**Fracaso Viroológico:** Supresión Incompleta: CV-VIH > 200 copias/mL 6 meses después de comenzar el tratamiento en paciente no tratado nunca previamente.

Rebote: CV-VIH > 50 copias/mL en personas con CVVIH indetectable previamente. <sup>(24)</sup>

Finalmente, respecto al tratamiento de la gestante infectada por el VIH, la mujer embarazada debe controlarse cada mes y lo más cerca posible de la fecha estimada de parto. <sup>(24)</sup>

El beneficio de la Terapia Antiretroviral altamente activa (TARAA) es mayor cuando se inicia antes de presentar un deterioro profundo del sistema inmunológico, por lo que la identificación temprana de los pacientes infectados es indispensable para optimizar los efectos del tratamiento. <sup>(25)</sup>

### 3. JUSTIFICACIÓN

La infección por el VIH es uno de los principales problemas de salud a nivel nacional y mundial. De acuerdo al informe de ONUSIDA del 2017, se estima que las personas que vivían con el VIH en el mundo eran 36.9 millones, con 1.8 millones de nuevas infecciones, lo que significa una disminución del 38% con respecto a la cifra identificada en el 2001; en América Latina, ONUSIDA reporta que 1.6 millones de personas vivían con VIH y 75% se concentraron en cinco países: Brasil, México Colombia, Venezuela y Argentina, con predominio en hombres en el 60%. Estas cifras hablan de la magnitud del problema y la relevancia de analizarlo desde una perspectiva clínica que involucre los distintos tratamientos a los se sujetan las personas infectadas por el VIH.

Con el tratamiento antirretroviral existente en la actualidad, se ha conseguido reducir drásticamente la morbilidad y la mortalidad relacionadas con la infección por el VIH, especialmente en los países desarrollados. De esta manera, el reto consiste en estudiar los tratamientos antiretrovirales, y su efecto, en los pacientes que se atienden en otras regiones, como en Monclova, Coahuila, específicamente en el Hospital General de Zona No.7, objeto de estudio.

Conocer los esquemas de tratamientos de los pacientes con infección por VIH, y los efectos que provocan en los niveles de CD4 y la carga viral, ayudarán a determinar cuál es el esquema que más favorece a la población que se encuentra en control dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No. 7 de Monclova, Coahuila, y con esto contribuir a disminuir la morbilidad y mortalidad, especialmente en grupos poblacionales de mayor vulnerabilidad.

El enfoque de este estudio radica en el análisis de los niveles de linfocitos CD4 y carga viral en pacientes con terapia antiretroviral, ya que un inadecuado control de la infección por el VIH tiene evidentes e importantes consecuencias negativas, pero también el apego a esquemas de tratamiento que mejoren las condiciones inmunológicas y por consecuencia la calidad de vida del paciente, de ahí la importancia de este proyecto de investigación.

#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad con el tratamiento antirretroviral existente se ha conseguido reducir drásticamente la morbilidad y la mortalidad relacionadas con la infección por el VIH, especialmente en los países desarrollados. Sin embargo, el inadecuado control de la infección sigue siendo un problema frecuente, no solo en los países con menos desarrollo, sino también en los países con los sistemas sanitarios más avanzados del mundo.

La persistencia de la viremia puede deberse a numerosas causas, entre las que destacan la falta de adherencia a los tratamientos, los efectos secundarios de los fármacos antirretrovirales y la resistencia del virus a dichos fármacos. Sin embargo, el problema es muy complejo.

La infección por el VIH constituye un problema de salud pública con alto costo, particularmente en países en desarrollo como el nuestro, lo que conduce a la necesidad de estandarizar el tratamiento antirretroviral. Datos del Departamento de Salud Pública en México refieren que el costo promedio anual del tratamiento hospitalario y de consulta externa por paciente varía entre 3.3 y 16.9 millones de pesos, con un promedio de 7 millones. El costo de la atención ambulatoria oscila alrededor de los 770 mil pesos, incluido en el costo anual.

Dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social, H.G.Z.C/M.F. No.7 de Monclova, Coahuila se encuentra un gran número de pacientes en seguimiento por ser portadores de VIH. Es de vital importancia conocer la carga viral y el recuento de linfocitos CD4 basales, y las terapias antirretrovirales a las que están sometidos los pacientes con VIH. El conocimiento existente en ese campo es todavía incompleto, y por tanto son necesarios nuevos estudios que ayuden a comprender mejor el problema. Ello permitiría desarrollar programas dirigidos a optimizar el control de la infección por el VIH en los grupos de pacientes más afectados. Por lo tanto, la pregunta de investigación que se formula en este proyecto de investigación es:

¿CUÁLES SON LOS NIVELES DE LINFOCITOS CD4 Y CARGA VIRAL EN LOS PACIENTES CON VIH EN TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL H.G.Z.C/M.F. No.7?

Mediante el planteamiento de esta pregunta, se busca desarrollar un proyecto de investigación que identifique las variables de niveles de linfocitos y la carga viral entre los pacientes con VIH de la UMF seleccionada. Sin embargo, a pesar de esta formulación, el proyecto presenta distintas áreas vulnerables que son necesarias considerar. En primer lugar, podría ocurrir que la población objeto de estudio, es decir, los pacientes con VIH, no deseen participar en el proyecto, para lo cual es imprescindible orientarlos sobre los beneficios potenciales de su participación para efectos de la investigación. En segundo lugar, podría ocurrir un alto nivel de atrición, la cual sucede cuando existe una gran diferencia entre el número inicial y final de pacientes. Al ser un estudio longitudinal, se obtendrá información de los mismos pacientes, pero se corre el riesgo de perder datos de la muestra seleccionada. Esto puede ocurrir por diversas causas: por pérdida de sus derechos de seguridad social, porque ya no desea continuar participando en el estudio, o incluso, por fallecimiento.



## 5.- OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

### ▪ **Objetivo general**

Determinar los niveles de linfocitos CD4 y carga viral en los pacientes con VIH en terapia antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No.7

### ▪ **Objetivos específicos**

- a. Establecer un perfil sociodemográfico de los pacientes con VIH del Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F No. 7.
- b. Comparar los niveles del conteo de linfocitos CD4+ y carga viral entre los esquemas de antiretrovirales utilizados en los pacientes.
- c. Determinar el esquema antiretroviral que tiene mejor respuesta, así como el esquema antiretroviral que menor respuesta tiene.

### ▪ **Hipótesis de investigación**

Los pacientes que presentan una alta adherencia a la terapia antiretroviral presentarán disminución de la carga viral de VIH y niveles adecuados de linfocitos CD4+.

### ▪ **Hipótesis nula**

Los pacientes que presentan una alta adherencia a la terapia antiretroviral no presentarán disminución de la carga viral de VIH ni niveles adecuados de linfocitos CD4+.

## **6.- METODOLOGÍA**

### **6.1 Tipo de estudio**

Se realiza un estudio de tipo longitudinal, prospectivo y observacional. Es longitudinal porque se realizarán dos mediciones de las variables de carga viral y niveles de linfocitos en los pacientes con VIH. Es prospectivo porque la información será recolectada mediante un instrumento desarrollado ex profeso. Y es observacional porque se analiza el fenómeno sin cambiar de forma intencional las variables de estudio.

### **6.2 Población, lugar y tiempo de estudio**

El universo del estudio serán todos los pacientes con diagnóstico de infección por VIH/SIDA que se encuentren en terapia antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No.7 de Monclova Coahuila, durante el periodo Abril-Septiembre 2020.

### **6.3 Tipo y tamaño de la muestra**

Este proyecto de investigación plantea analizar las variables de estudio entre los todos los pacientes con diagnóstico de VIH que se encuentran bajo terapia antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No. 7. Al ser la totalidad de los pacientes, no es necesario calcular una muestra, ya que se trabajará con un universo de 100 personas, que son los pacientes registrados en la unidad médica de estudio.

## 6.4 Operacionalización de variables

Variable dependiente: Adherencia a la terapia antiretroviral

| VARIABLES                                      | DEFINICIÓN CONCEPTUAL   | DEFINICIÓN OPERACIONAL  | TIPO DE VARIABLE | ESCALA DE MEDICIÓN | INDICADOR  |
|--|---|---|------------------|--------------------|--|
| <b>Adherencia a la terapia antirretroviral</b> | Grado en que la conducta de un paciente con VIH en relación con la toma de medicación, se corresponde con las recomendaciones médicas | Nivel de adherencia a la terapia antiretroviral :<br><br>Alta<br><br>Baja | Cuantitativa     | Numérica, continua | Porcentaje de adherencia a la terapia antiretroviral |

Variables independientes

| VARIABLES             | DEFINICIÓN CONCEPTUAL   | DEFINICIÓN OPERACIONAL   | TIPO DE VARIABLE | ESCALA DE MEDICIÓN | INDICADOR            |
|-----------------------|---|--|------------------|--------------------|----------------------|
| <b>Carga viral</b>    | Cuantificación de las partículas ARN del VIH, en una muestra sanguínea.       | Primero y segundo (a los 6 meses) reporte de carga viral del VIH registrado en el expediente clínico del paciente. | Cuantitativa     | Numérica continua  | Copias de ARN por mL |
| <b>Conteo de CD4+</b> | Cuantificación de las células del sistema inmune Linfocitos T CD4+, en sangre | Primero y segundo (a los 6 meses) reporte de conteo de CD4+ registrado en el expediente clínico del paciente.      | Cuantitativa     | Numérica continua  | células/ $\mu$ l     |
| <b>Género</b>         | Característica  | Presencia  | Cualitativa      | Nominal            | Femenino             |

|                                  |  |  |              |                   |   |
|----------------------------------|--|--|--------------|-------------------|---|
|                                  | as físicas que determinan al hombre y la mujer.  | fenotípica de hombre y mujer   | vo           |                   | Masculino   |
| <b>Edad</b>                      | Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.   | Años de vida con los que cuenta el paciente en el momento del estudio                        | Cuantitativo | Numérica discreta | Años  |
| <b>Estado Civil</b>              | Situación de las personas físicas determinada por relaciones, establecida por ciertos derechos y deberes | Soltero, Casado, Viudo, Unión libre, Divorciado  | Cualitativo  | Nominal           | Soltero<br>Casado,<br>Viudo Unión libre<br>Divorciado                               |
| <b>Mecanismos de transmisión</b> | Es el mecanismo por el que una enfermedad transmisible pasa de un hospedero a otro.                      | Mecanismo como fue adquirida la enfermedad, identificado en expediente clínico del paciente. | Cualitativa  | Nominal           | Transmisión sexual. Vía perinatal<br>Trasfusión sanguínea.<br>Trasplante de órgano. |

## **7. MÉTODO O PROCEDIMIENTO PARA CAPTAR LA INFORMACIÓN**

Las variables de carga viral y niveles de linfocitos CD4+ se obtendrán de los expedientes clínicos de los pacientes con diagnóstico de VIH en terapia antiretroviral en seguimiento en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No.7 de Monclova, Coahuila durante el periodo de Abril-Septiembre del 2020. Por su parte, la variable de adherencia antiretroviral será recolectada mediante el instrumento desarrollado ex profeso (Anexo 2), que también incluirá información del perfil sociodemográfico del paciente.

En el análisis de los resultados obtenidos se analizará en una base de datos y se calculará en porcentajes a las variables cualitativas, además de analizar las variables cuantitativas por estadística descriptiva y medidas de dispersión según sea el caso. Los resultados serán representados por medio de gráficas y tablas de frecuencia o histograma. Los datos se trabajan en el software estadístico Epi Info, desarrollado por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos.

### **7.1 DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO**

Una vez autorizado el proyecto, el investigador seguirá el siguiente proceso:

- Acudir al consultorio de atención especializado en pacientes con VIH/SIDA de la UMF seleccionada, y preguntar a los doctores encargados la fecha de la cita de los pacientes para diseñar una agenda de trabajo.
- Asistir a cada cita del paciente para informales del estudio y solicitar el consentimiento firmado (Anexo 1), en caso de estar de acuerdo con la investigación.
- Aplicación del instrumento de recolección de datos (Anexo 2) a los pacientes.
- Análisis del expediente clínico para recopilar el información demográfica del paciente, la fecha del diagnostico, la terapia antiretroviral y las últimas cifras registradas de linfocitos CD4 y la carga viral, así como una cifra posterior, ya que es un estudio longitudinal.
- Capturar y analizar los datos obtenidos de cada paciente en el software Epi Info.

## 7.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Una vez obtenida y capturada la información se construirá una base de datos mediante el paquete estadístico Epi Info. Se aplicara la estadística descriptiva para analizar los datos, a través del calculo de frecuencias y porcentajes de las variables definidas.

La variable de adherencia a la terapia antirretroviral, se estimara un porcentaje de adherencia agregado, para identificar el grado de apego al tratamiento. Las variables de carga viral de los pacientes y conteo de CD4 se obtendrán estimando la frecuencia observada en los registros clínicos y de los resultados de laboratorio.

Para el caso de los pacientes que presenten un control adecuado de la patología, se identificara la terapia antiretroviral a la que estuvieron sometidos en el periodo de tiempo del estudio. Por su parte, quien mostró un control inadecuado, se resaltará la terapia aplicada.

Una vez calculadas las variables anteriores, se diseñará un estudio de correlación estadística entre la adherencia a la terapia, la carga viral y el conteo de linfocitos, para poner a prueba la hipótesis planteada.

## **8. IMPLICACIONES ÉTICAS.**

En la realización del presente estudio se respetaron los acuerdos de la Declaración de Helsinki en sus principios básicos del 6 al 9 los cuales establecen que: el propósito de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y todos los derechos individuales.

Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación.

La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Este estudio se llevará a cabo respetando los acuerdos de la Ley General de Salud en materia de investigación, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 2 de abril del 2014.

La ya mencionada Ley establece en su artículo 13 que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

De acuerdo al artículo 14 de ésta ley, la Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: se ajustará a los

principios científicos y éticos que la justifiquen; se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo, deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles; contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala; deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación; contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad

El presente estudio respetará el artículo 15 que hace referencia a que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

En su artículo 16 la Ley General de Salud señala que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Según el artículo 17 de ésta ley, se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este estudio, se clasifica como investigación sin riesgo, ya que son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los



que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

De acuerdo a la Ley General de Salud en su artículo 20, se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la

investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

El artículo 21 de la misma ley establece que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: la justificación y los objetivos de la investigación; los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales; las molestias o los riesgos esperados; los beneficios que puedan observarse; los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto; tener la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; tener la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; la seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

En cuanto al artículo 22 la Ley General de Salud establece que el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud; indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación; deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

El artículo 23 refiere que, en caso de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

De igual forma se toma en cuenta la ley de Núremberg para la investigación médica. Finlandia junio 1964 y en la 29ª Asamblea Medica Mundial Tokio Japón de octubre de 1975 por la 35ª Asamblea Medica Mundial de Venecia, Italia de octubre de 1983, la 41ª Asamblea Medica Mundial de Hong Kong en septiembre de 1989, y con base en lo establecido en la Ley General de Salud título Segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación Médica en seres humanos.

El investigador declara no existe conflicto de interés. Todos los datos obtenidos se respetarán y serán confidenciales.

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico para la confidencialidad: esta norma, establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico. Campo de aplicación: esta norma, es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.

## 9. RESULTADOS.

Se realizó un estudio longitudinal, observacional y prospectivo en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F No. 7 en la Ciudad de Monclova, Coahuila, en el periodo Abril-Septiembre 2020.

El objetivo General fue Determinar los niveles de linfocitos CD4 y carga viral en los pacientes con VIH en terapia antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No.7; Se realizo entrevista directa así como la revisión de el expediente clínico.

Previa autorización del paciente bajo consentimiento informado (Anexo 1), se entrevistó a 100 pacientes y se analizaron los 100 expedientes de estos, todos portadores de infección por VIH o con diagnóstico de SIDA, en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No.7 que se encuentran en control con terapia antiretroviral.

No se registraron datos personales como nombre, domicilio o teléfono, a fin de mantener el anonimato y la confidencialidad de la información del paciente.

Dentro de los resultados obtenidos podemos observar que de los 100 pacientes que participaron , el sexo masculino tuvo predominio con 81% (81 pacientes) y 19% correspondió al sexo Femenino (19 pacientes), (Figura 1).

La Edad a la fecha del Estudio se encontró de la siguiente manera, 18 a 30 años 26 pacientes (26%), 31 a 40 años 25 pacientes (25%), 41 a 50 años 26 pacientes (26%), 51 a 60 años 18 pacientes (18%), 61 a 70 años 4 pacientes (4%), 71 a 80 años 1 paciente (1%), (Figura2).

El estado civil de los pacientes momento del estudio fue de, 55 pacientes solteros (55%), 21 pacientes casados (21%), 8 pacientes divorciados (8%), 3 pacientes viudos (3%), 13 pacientes en unión libre (13%), (Figura3).

En el estudio se pudo observar que 80 pacientes (80 %) se encuentran controlados, de los cuales 64 pacientes (80%) son del sexo masculino y 16 pacientes (20%) son del sexo femenino (Figura4).

En este estudio se encontró que 20 pacientes (20%) no están controlados, 17 pacientes (85%) del sexo Masculino y 3 pacientes (15%) del sexo Femenino, (Figura5).

Los resultados que se observaron en la carga viral, se encontró que 80 pacientes (80%) obtuvieron por debajo de 50 copias/ml y 20 pacientes (20%) se encuentran con carga viral por encima de las 50 copias/ml. (Figura6)

Los Valores de CD4 encontrados fueron:19 pacientes presentaron resultados de menos de 200 células/ $\mu\text{m}^3$ ; mientras que 81 pacientes, obtuvieron conteos por encima de las 200 células/ $\mu\text{m}^3$ . (Figura7).

Se observo que 83 pacientes (83%) reportaron adherencia al tratamiento, mientras que 17 pacientes, reportaron no tener adherencia al tratamiento, (Figura8).

De los 83 pacientes que presentan adherencia al tratamiento el 96% presenta cifras de CD4 mayor a los 200 células/ $\mu\text{m}^3$  y tan solo el 4% presentan cifras menores a los 200 células/ $\mu\text{m}^3$ . (Figura9).

En los 17 pacientes que no presentan adherencia al tratamiento el 94% presentan valores de CD4 menores a los 200 células/ $\mu\text{m}^3$  y tan solo el 6% lo equivalente a un solo paciente presento valores de 200 células/ $\mu\text{m}^3$ . (Figura10).

De los 83 pacientes que presenta adherencia al tratamiento el 96% presenta valores de Carga Viral igual o menor a 50 copias/mL y tan solo el 4% presenta valores de Carga Viral mayor a 50 copias/mL. (Figura11).

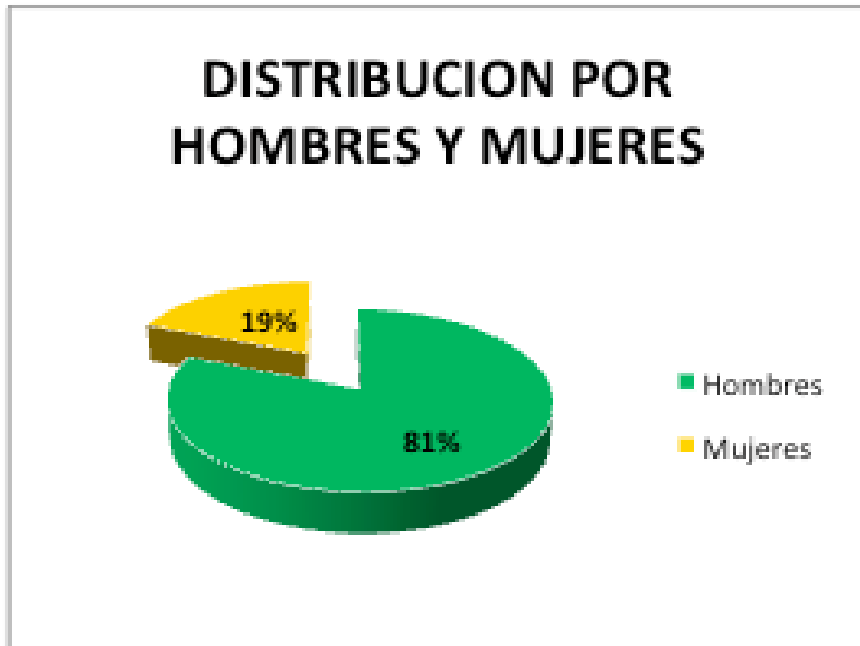
De los 17 pacientes que no presentan adherencia al tratamiento el 100% presenta valores de CV mayores a 50 copias/mL. (Figura12).

Se observo que la Terapia Antiretroviral que predomino en los pacientes nocontrolados fue Abacavir/lamivudina/lopinavir/ritonavir (ABC/3TC/LPV/r), encontrada en un 16% de los pacientes no controlados. (Figura13).

Se observo que la Terapia Antiretroviral que predomino en los pacientes controlados fue Bictegavir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (BIC/FTC/TAF), encontrada en un 61% de los pacientes controlados. (Figura14).

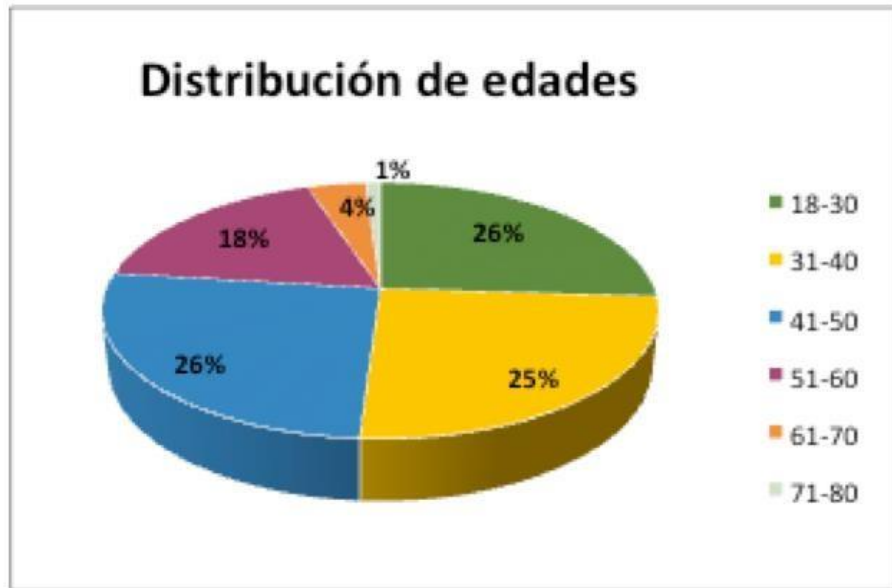
## 10. GRAFICAS.

Figura 1. Distribución de pacientes por Hombres y Mujeres.



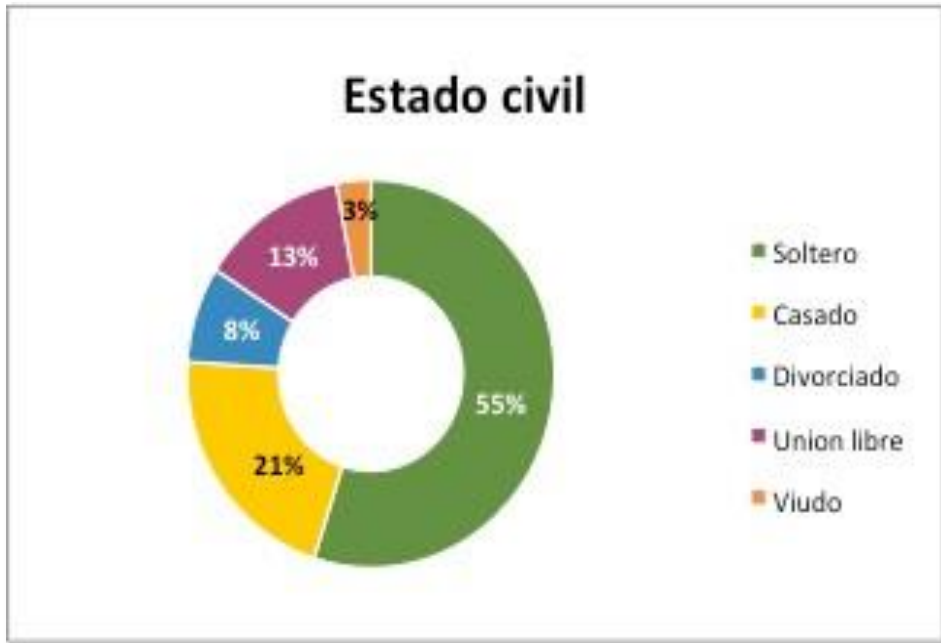
Fuente: Datos Obtenidos de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

Figura 2. Distribución de pacientes por Edades.



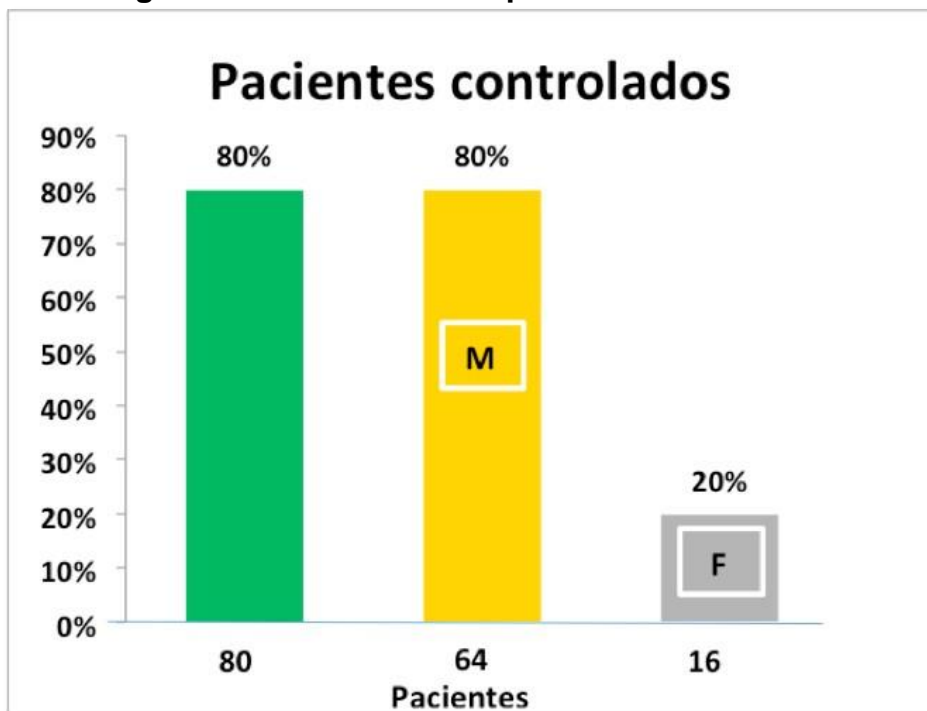
Fuente: Datos Obtenidos de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 3. Distribución de pacientes por su Estado Civil.**



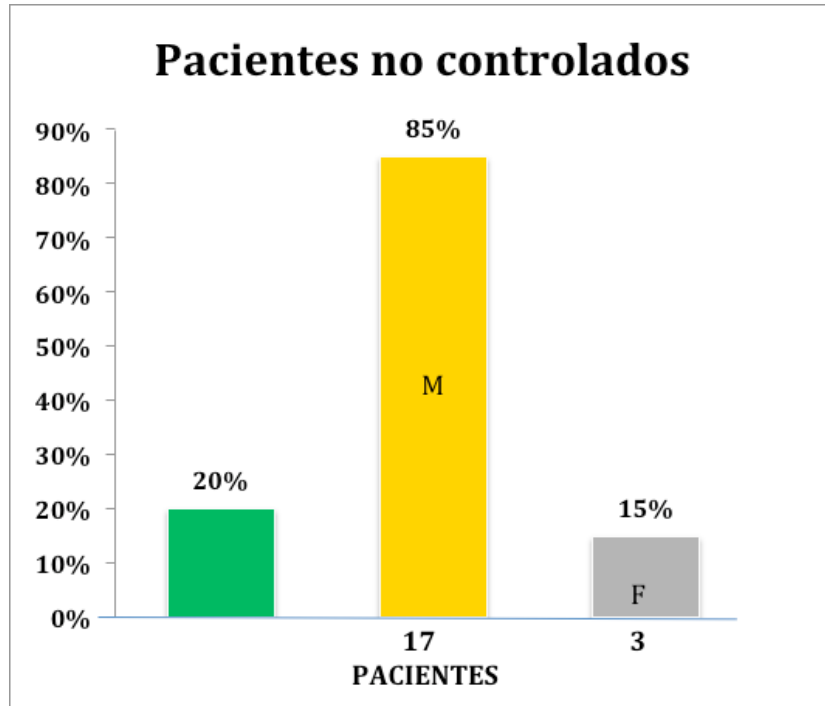
Fuente: Datos Obtenidos de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 4. Distribución de pacientes Controlados**



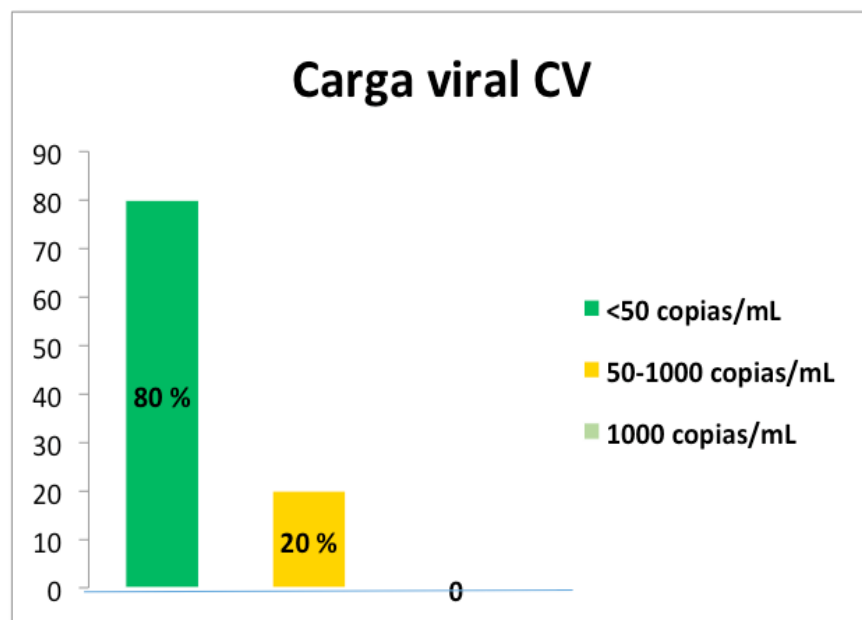
Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 5. Distribución de pacientes no controlados**



Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

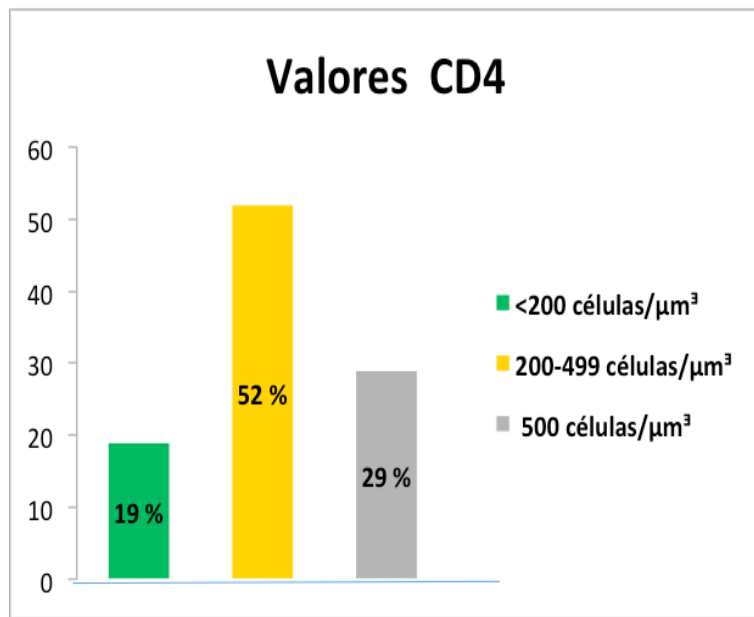
**Figura 6. Distribución de pacientes de acuerdo al conteo de Carga viral**



Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.



**Figura 7. Distribución de pacientes de acuerdo al Resultado de Conteo de células CD4**



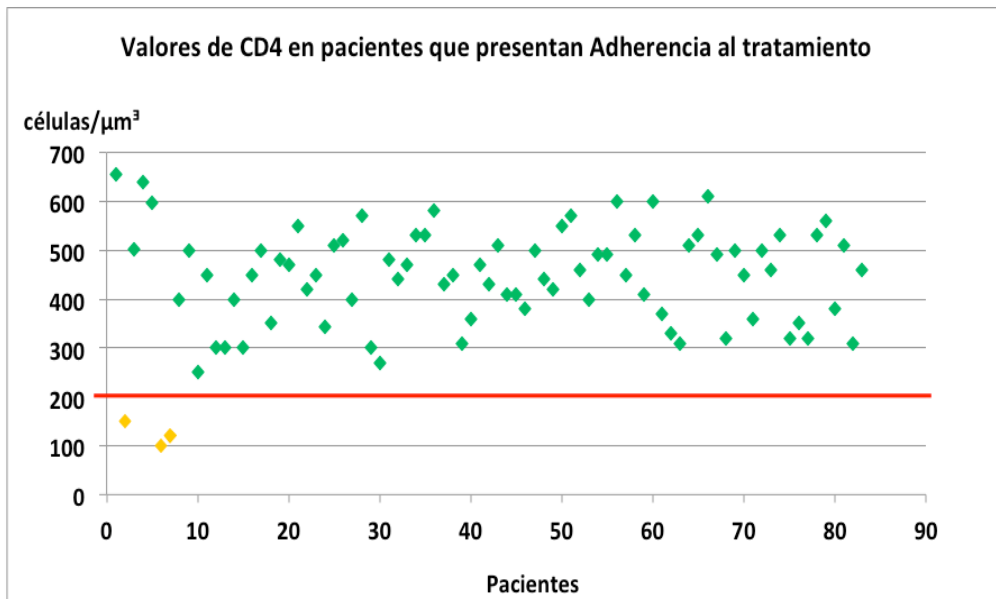
Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 8. Distribución de pacientes de acuerdo a la Adherencia al tratamiento.**



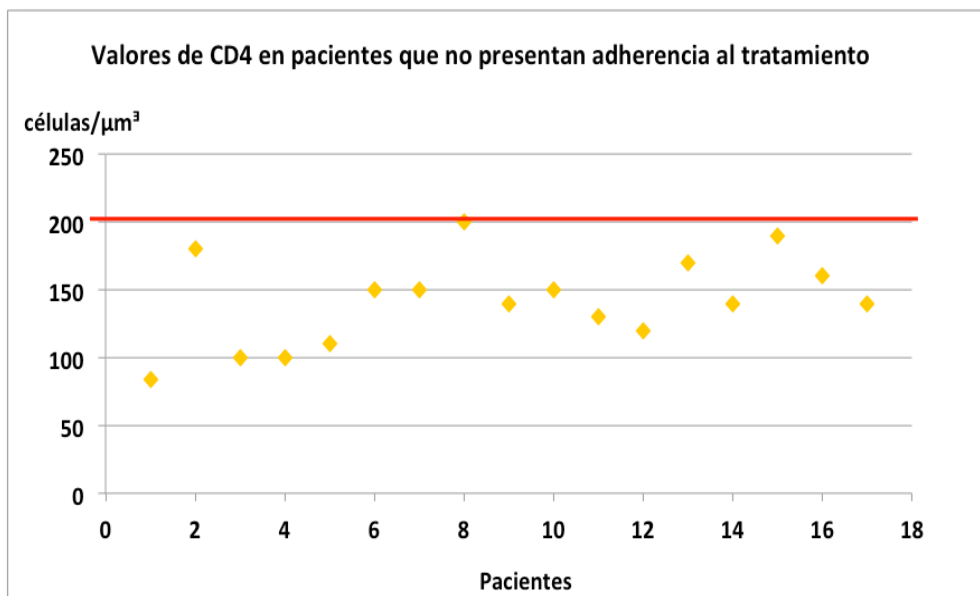
Fuente: Datos Obtenidos de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 por medio del instrumento de medición anexo en este estudio

**Figura 9. Valores de conteo de células CD4 en pacientes que reportaron tener adherencia al Tratamiento Antiretroviral**



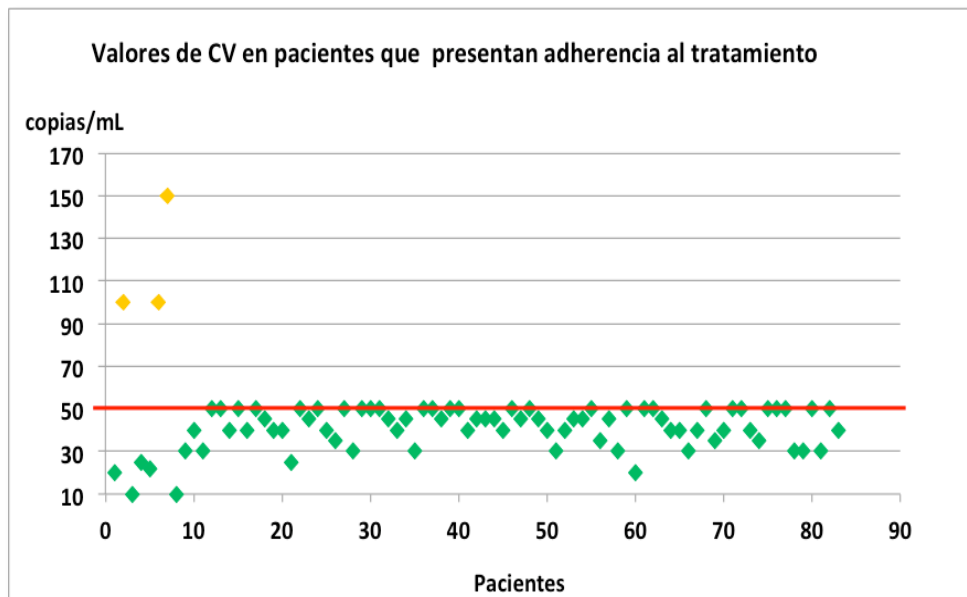
Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 Recolectados por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 10. Valores de conteo de células CD4 en pacientes que reportaron no tener adherencia al Tratamiento Antiretroviral**



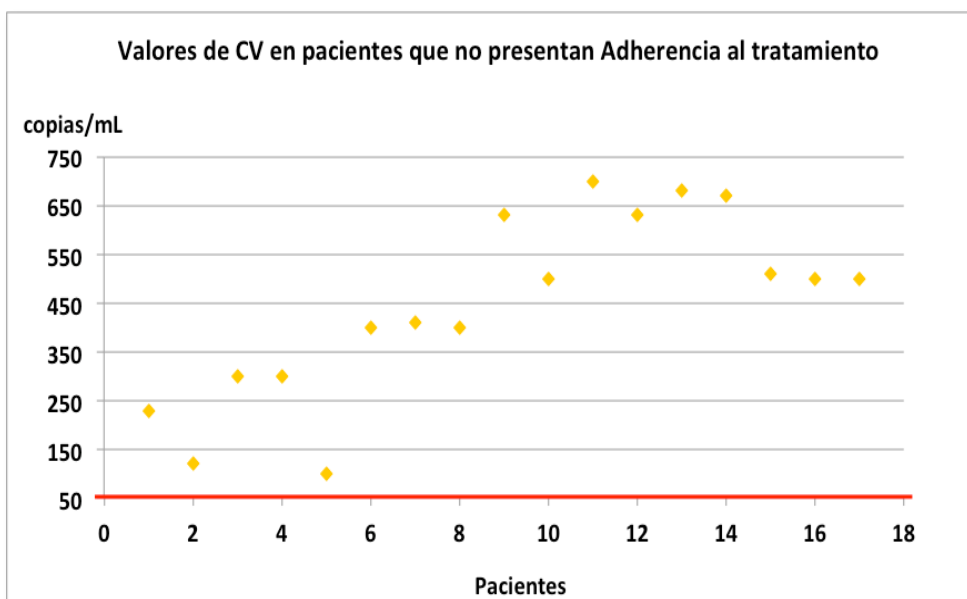
Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 Recolectados por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 11. Valores de conteo de carga viral en pacientes que reportaron adherencia al Tratamiento Antiretroviral .**



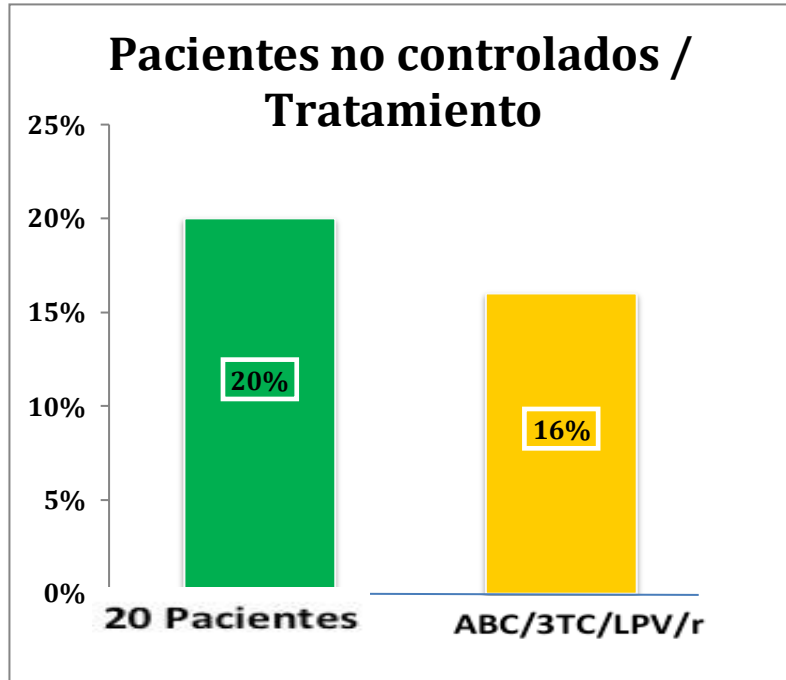
Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 Recolectados por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 12. Valores de conteo de carga viral en pacientes que no reportaron adherencia al Tratamiento Antiretroviral.**



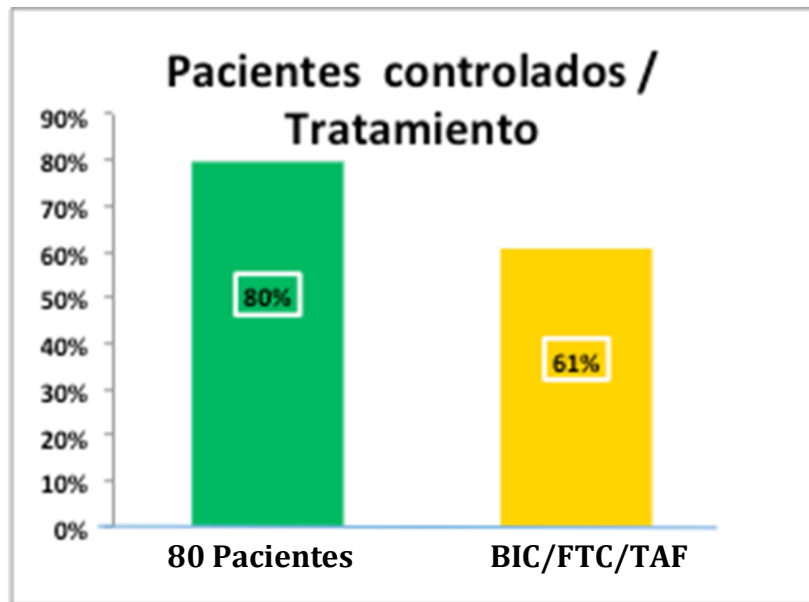
Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 Recolectados por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 13. Terapia Antiretroviral que predomina en pacientes no controlados**



Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 Recolectados por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

**Figura 14. Terapia Antiretroviral que predomina en pacientes controlados**



Fuente: Datos Obtenidos de el Expediente Electrónico de los Pacientes con VIH en Terapia Antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z. c/M.F. No.7 Recolectados por medio del instrumento de medición anexo en este estudio.

## 11. DISCUSION.

En nuestro estudio se midieron los niveles de linfocitos CD4 y carga viral en los pacientes con VIH en terapia antiretroviral en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No.7

Respecto al género, a la edad, y el estado civil, se evidenció que el 81% correspondió al sexo masculino, el 77% predominó el rango de edad entre los 18 a 50 años, y el estado civil soltero predominó con un 55%.

Similar a lo que se encontró en la literatura en un estudio en Bogotá, Colombia sobre la prevalencia de los factores sociodemográficos de Pacientes con VIH, que reportó 85% para el sexo masculino; la mayoría de los pacientes los menciona entre las edades de 18 a 50 años y un 70% con estado civil soltero.

En nuestro trabajo encontramos que un 81 % de los pacientes se reportó con cuentas de CD4 por encima de 200 células/  $\mu\text{m}^3$  y en cuanto a carga viral se encontró que un 80 % tenían mediciones de menos de 50 copias/ml, por encima de lo encontrado en un estudio descriptivo que se realizó en Chile, donde reportaron en un 55%, conteos de CD4 por encima de 200 células/  $\mu\text{m}^3$  -.

Mediante un estudio transversal realizado en España, menciona la importancia de que los pacientes tengan en cuenta las cifras de carga viral así como las Cifras de Cd4.

Durante nuestro estudio se encontró que la terapia antiretroviral más utilizada fue bicitgravir/ tenofovir alafenamida/emtricitabina (BIC/TAF/FTC), la cual se encontró en la mayoría de los pacientes controlados y no controlados.

En un estudio por Gilead Sciences en Ca, USA, reportan que los pacientes que se encontraban con BIC/TAF/FTC, mantuvieron altas tasas de supresión virológica en la población general del estudio. Estos resultados indican que BIC / FTC / TAF es una opción de tratamiento eficaz para los pacientes con supresión, incluidos aquellos con evidencia de resistencia a otros antiretrovirales utilizados.

La selección adecuada de los esquemas antiretrovirales es fundamental sobre todo en el tratamiento de inicio, debido a su estrecha relación con la tasa de éxito terapéutico, la reducción de la probabilidad de fracaso con el empleo de esquemas subsecuentes y la mejoría de sobrevida libre de complicaciones e infecciones oportunistas al mantener indetectable la carga viral del VIH.

## 12. CONCLUSIONES.

De acuerdo a los resultados de este estudio se pudo definir los rasgos prevalentes de los pacientes con VIH en terapia antiretroviral.

El sexo masculino tuvo predominio con mas de la mitad del total de pacientes, el numero de pacientes de el sexo Femenino tuvo una menor incidencia.

La edad que tuvo predominio fue de dos grupos etarios que estaban entre 18 a 30 años y 41 a 50 años ocupando la mitad de los participantes entre ambos grupos. En cuanto al estado Civil de los pacientes estudiados, la soltería fue el estado civil que predomino, observándose en mas de la mitad de los pacientes estudiados.

Siendo concluyente el predominio de los pacientes Masculinos solteros entre 18 y 50 años

Al momento de Comparar los niveles del conteo de linfocitos CD4+ y carga viral en los pacientes estudiados se observo que un 80% de pacientes estaban controlados y el resto descontrolados, encontrando en los resultados de laboratorio de los pacientes controlados , Cargas virales por debajo de 50 copias/ml y en cuanto a los pacientes descontrolados se observaron cargas virales por encima de las 50 copias/ml.

En cuanto a los resultados de laboratorio de los conteos de células CD4 se observo que los pacientes con menor carga viral presentaron mayor conteo de dichas células, Dichos pacientes coinciden con los resultados que se obtuvieron sobre los pacientes con mayor adherencia al tratamiento.

En los pacientes que no presentan adherencia al tratamiento presentaron cifras de células cd4 mas bajas que los pacientes que si presentaban adherencia al tratamiento antiretroviral

La Terapia Antiretroviral que predominó en los pacientes controlados fue Bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (BIC/FTC/TAF), encontrada en un 61% de los pacientes controlados, aun con estos datos no se puede concluir que es la mejor terapia antiretroviral que existe, ya que se tiene que individualizar el inicio de dicha terapia y tomar en cuenta los diversos factores que marcan las guías vigentes para el inicio de terapia antiretroviral para el VIH

Podemos concluir que los pacientes que presentaron una buena adherencia terapéutica al tratamiento antiretroviral presentaron buena respuesta inmunológica ante la enfermedad del VIH, con cifras de células cd4 por encima de las 200 células/ $\mu\text{m}^3$  y cargas virales por debajo las 50 copias/ml



### 13. RECOMENDACIONES.

1. Se Recomienda asegurar una adecuada relación medico-paciente para que a través de ello el paciente continúe acudiendo al sector salud, para continuar con sus revisiones periódicas.
2. Es de vital importancia que el Medico Familiar Proporcione Información referente a la enfermedad, sobre el tratamiento y sus posibles reacciones adversas, así como explicar al paciente su estado de respuesta inmunológica.
3. Se sugiere que el personal Medico explicar de una manera adecuada al paciente la importancia de la adherencia al tratamiento, ya que es importante para mantener un control adecuado de la enfermedad y con ello mejorar la calidad de vida así como evitar la transmisión del VIH y disminuir la morbi-mortalidad secundaria por la infección del VIH/SIDA.
4. El Medico deberá Explicar los objetivos, razones de dosificación, efectos adversos potenciales del tratamiento con ello el paciente tendrá información clara y precisa sobre el tratamiento que esta tomando
5. Se recomienda Fomentar la revisión periódica de síntomas que marcan la sospecha del inicio de una enfermedad oportunista, para iniciar tratamientos establecidos en dichas enfermedades para mantener una supresión viral adecuada.
6. El Medico Familiar deberá enfocarse en Tratar las situaciones concomitantes (depresión, ansiedad, alcoholismo, drogodependencia), con ello garantizar un mayor porcentaje en la adherencia terapéutica y así conseguir una supresión vírica mayor.

### 13.BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, Hause SL, Jameson JL, Loscalzo J, editores. Harrison Manual de Medicina. 19a Edición. México: McGraw-Hill; 2017
2. – Torruco U. Infección por VIH y SIDA dos mundos que se apartan. Rev. de la Fac. de Med. de la UNAM. 2016; Vol. 59 (No 1): 36-41.
3. – UNAIDS.ORG [Internet]. El SIDA en cifras. Ginebra; 2015 [citado 20 de sept2019].
4. — Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH 2016-2021. Hacia el fin del SIDA [Internet]. Ginebra; World Health Organization; 2016. [citado 25 de sept. 2019].
5. — Agustí C, Martín-Rabada M, Zarco J, Aguado C, Carrillo R, Codinachs R et al. Diagnóstico precoz del VIH en atención primaria en España. Resultados de una prueba piloto de cribado dirigido basado en condiciones indicadoras, criterios conductuales y de origen. Aten Primaria. 2018; 50(3): 159-165
- 6.- Lions C, Cabras O, Cotte L, Huleux T, Gagneux-Brugnon A, Makinson A, et al. Missed opportunities of HIV pre-exposure prophylaxis in France: a retrospective analysis in the French DAT'AIDS cohort. BMC Infectious Diseases. 2019; 19(278): 1-9
- 7.- Mungwira R, Divala T, Nyirenda O, Kanjala M, Muwalo F, Mkandawire F, et al. A targeted approach for routine viral load monitoring in Malawian adults on antiretroviral therapy. Trop Med Int Health. 2018; 23(5): 526–532.
8. - Byabene AK, Fortes-Déguénonvo L, Niang K, Manga N, Bulabula ANH, Nachega JB, et al. Optimal antiretroviral therapy adherence as evaluated by CASE index score tool is associated with virological suppression in HIV-infected adults in Dakar, Senegal. Trop Med Int Health. 2017; 22 (6): 776–782.
- 9.- UNAIDS.ORG [Internet]. Global and Regional data HIV/SIDA. Ginebra; 2017 [citado 30 de sept. 2019]
- 10.- Gutiérrez-Gabriel I, Godoy-Guinto J, Lucas-Alvarado H, Pineda-German B, Vazquez-Cruz E, Hernández-De la Rosa M, et al. Calidad de vida y variables psicológicas que afectan la adherencia al tratamiento antiretroviral en pacientes mexicanos con infección por VIH/SIDA. Rev Chil de Infectol. 2019; 36 (3): 331-339.

11. - Alemán Y, Kouri V, Pérez L. Impacto de la aplicación de los ensayos genotípicos de resistencia del VIH-1 en la terapia antirretroviral en Cuba, 2009-2015. *Rev An de la Aca de Cien de Cuba*. 2016; 6(3): 1-9
12. — Montúfar F, Quiroga A, Builes C, Saldarriaga C, Aguilar C, Mesa M, et al. Epidemiología de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad y enseñanza universitaria en Medellín, Colombia. *Infectio*. 2016; 20 (1): 9-16.
- 13.- Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el SIDA. Informe nacional de avances en la respuesta al VIH y el SIDA [Internet]. México; Secretaría de Salud; 2015 [citado 25 de sept. 2019]
- 14.- Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el SIDA. Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana [Internet]. México; Secretaria de Salud; 2010 [citado 25 de sept. 2019]
- 15.- Lesbats P, Engelman AN, Cherepanov P. Retroviral DNA Integration. *Chem Rev*. 2016; 116: 12730-12757.
- 16.- Khawcharoenporn T, Mongkolkaewsub S, Naijitra C, Khonphiern W, Apisarnthanark A, Phanuphak N. HIV risk, risk perception and uptake of HIV testing and counseling among youth men who have sex with men attending a gay sauna. *AID Res Ther*. 2019; 16 (13): 1-11
- 17.- Boza R. Patogénesis del VIH/SIDA. *Rev CI EMed UCR*. 2017; V (1): 28-46.
- 18.- Crespo M, Lozano F. Documento de consenso de GESIDA sobre control y monitorización de la infección por el VIH [Internet]. Madrid: Grupo de Estudio del SIDA; 2018 [citado el 30 de sept. 2019].
- 19.- Consejo de Salubridad General. Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y referencia oportuna del paciente con infección por el VIH en el primer nivel de atención. Evidencias y recomendaciones. Catálogo Maestro de guías de práctica clínica SSA-067-08 [Internet]. México; Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2008 [citado el 5 de sept. 2019].
- 20.- Lundgren JD, Babiker AG, Gordin F, Emery S, Grund B, Sharma S, et al. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *N Engl J Med*. 2015; 373 (9): 795-807.
- 21.- Organización Mundial de la Salud. VIH SIDA [Internet]. Ginebra; World Health Organization; 2016. [citado 20 de sept. 2019].

- 22.- European Guidelines for treatment of HIV- positive adults in Europe Version 8 [Internet]. Londres; European AIDS Clinical Society. [citado 15 de sept. 2019].
- 23.- Consejo de Salubridad General. Guía de Práctica Clínica. Tratamiento Antirretroviral del paciente adulto con infección por el VIH. [Internet]. México; Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2017 [citado el 5 de sept. 2019].
- 24.- Guía Clínica de la Sociedad Europea AIDS Versión 9 Octubre 2017 [Internet]. Londres; European AIDS Clinical Society. [citado 18 de sept. 2019].
- 25.- Martín-Onraet A, Piñeirua-Menéndez A, Perales-Martínez D, Ortega-Pérez R, Barrera-García A, Sierra-Madero J, et al. Mortalidad hospitalaria en pacientes con infección por VIH: a diez años del acceso universal a TARAA en México. Sal Pub de Mex. 2015; 57(2): 163 — 170.

## ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS)

|   |  |
|---|--|
| Nombre del estudio:   | NIVELES DE LINFOCITOS CD4 Y CARGA VIRAL EN LOS PACIENTES CON VIH EN TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL H.G.Z.C/M.F. No.7  |
| Patrocinador externo (si aplica):                             | N.A.   |
| Lugar y fecha:  | H.G.Z.C/M.F. No.7 MONCLOVA COAHUILA, Abril-Septiembre 2020   |
| Número de registro:   |  |
| Justificación y objetivo del estudio:                         | Determinar niveles de linfocitos CD4 y Carga viral en los pacientes VIH que se encuentren en terapia antirretroviral durante el seguimiento en el H.G.Z.C/M.F. No.7 en el periodo Abeil-Septiembre 2020  |
| Procedimientos:   | Previa autorización por el Comité de ética en Investigación y el comité local de investigación se seleccionaran 100 sujetos de estudio que cumplan con los criterios de inclusión. Se les otorgará una hoja de consentimiento informado para su autorización por escrito, se aplicará el instrumento de recolección de datos que incluye la ficha de identificación, así como los niveles de linfocitos CD4, niveles de carga viral y terapia antirretroviral utilizada. |
| Posibles riesgos y molestias:                                 | No existen riesgos en la aplicación de dicha investigación.  |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Se conocerá los niveles de Carga Viral y niveles de Linfocitos CD4 en los pacientes con VIH en tratamiento con Terapia antirretroviral   |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:   | Una vez obtenidos los resultados, se darán las conclusiones y recomendaciones de la adherencia a la terapia antirretroviral.   |
| Participación o retiro:                                       | El Investigador Responsable se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le planteé acerca de la investigación que se llevará a cabo. Se entiende que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento, en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.   |
| Privacidad y confidencialidad:                                | El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial  |

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por \_\_\_\_ años tras lo cual se destruirá la misma.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio: Se conocerá la importancia de la adherencia a la terapia antirretroviral para el mantenimiento de niveles adecuados de linfocitos CD4+ y cargar viral en los pacientes con VIH en el Instituto Mexicano del Seguro Social H.G.Z.C/M.F. No. 7.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:  
Investigador Responsable:

Dr. Fernando Liceaga Moreno C.P. 5782770 MAT. 98052106 MEDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DE H.G.Z. C/M.F. No.7 MATRICULA: 98054563 TEL 9841123564

Colaboradores: Especialista en Medicina Familiar. Leticia Carrillo Acevedo. Cargo: Médico Familiar, Coordinador de Residencias Médicas. Área de adscripción: H.G.Z. C/M.F. No. 7 de Monclova, Coahuila. Matricula: 8944393

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comité.eticainv@imss.gob.mx](mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx)

|  |   |
|--|---|
| Nombre y firma del sujeto                        | Dr. Fernando Liceaga Moreno C.P. 5782770<br>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento |
| Testigo 1<br>Nombre, dirección, relación y firma | Testigo 2<br>Nombre, dirección, relación y firma  |

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dr. Fernando Liceaga Moreno Matricula 98052106, [ferliceaga@hotmail.com](mailto:ferliceaga@hotmail.com)  
**INVESTIGADOR ASOCIADO:** Dra. Leticia Carrillo Acevedo, Matricula 8944393, [lety3ca@gmail.com](mailto:lety3ca@gmail.com)

## ANEXO 2

### Instrumento de recolección de datos

Ficha de Identificación Número progresivo: \_\_\_\_\_

Número de Afiliación: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Estado Civil: \_\_\_\_\_

Actividad laboral: \_\_\_\_\_

Grado de estudios: \_\_\_\_\_

FECHA DE DETECCION DE VIH/SIDA \_\_\_\_\_

AÑOS DE EVOLUCION CON EL DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_

FECHA DE INICIO DE TRATAMIENTO \_\_\_\_\_

TERAPIA ANTIRETROVIRAL DE INICIO

TERAPIA ANTIRETROVIRAL ACTUAL

CUMPLE CON EL TRATAMIENTO MÉDICO INDICADO

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ ¿POR QUÉ? \_\_\_\_\_

CARGA VIRAL DE INICIO \_\_\_\_\_

CARGA VIRAL ACTUAL \_\_\_\_\_

CONTEO LINFOCITOS CD4 DE INICIO \_\_\_\_\_

CONTEO LINFOCITOS CD4 ACTUAL \_\_\_\_\_

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Fernando Liceaga Moreno , Matricula 98052106, [ferliceaga@hotmail.com](mailto:ferliceaga@hotmail.com)  
INVESTIGADOR ASOCIADO: Dra. Leticia Carrillo Acevedo, Matricula 8944393, [lety3ca@gmail.com](mailto:lety3ca@gmail.com)