

UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA



“PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO DEL SÍNDROME METABÓLICO EN PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL (ARV) QUE ACUDEN A CONSULTA EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2015.”

“Proyecto de Investigación previa a la
Obtención del Título de Médica

AUTORAS:

MAYRA ALEXANDRA JUCA SAQUIZARI

MÓNICA ALEXANDRA SÁNCHEZ CALLE

DIRECTOR:

DR. JAVIER FERNANDO OCHOA MUÑOZ

ASESORA:

DRA. LORENA ELIZABETH MOSQUERA VALLEJO

CUENCA - ECUADOR

2016



RESUMEN

ANTECEDENTES: Desde el año 1987, el impacto y aumento del VIH/SIDA ha llevado a implementar e incrementar combinaciones de Antirretrovirales (ARV), consiguiendo una disminución de la mortalidad en un 35%; sin embargo, nos enfrentamos a otra problemática, la aparición de efectos adversos a largo plazo de estos medicamentos, englobándole al Síndrome Metabólico.

OBJETIVO GENERAL: Determinar la prevalencia y factores de riesgo del Síndrome Metabólico en pacientes que usen Antirretrovirales en el Hospital Vicente Corral Moscoso.

METODOLOGÍA: Se realizó un Estudio Analítico - Transversal de prevalencia. Se incluyó a todos los pacientes que pertenecen a la Unidad de Atención Integral para PVVS-HVCM, mayores de 18 años, que reciben tratamiento antirretroviral por más de un mes previa autorización. La información recolectada fue analizada mediante software SPSS 5.

RESULTADOS: en una población de 211 pacientes, se encontró una prevalencia del Síndrome Metabólico de 30,3% (n=64) según criterios de IDF. Las variables relacionadas al síndrome metabólico fueron: Edad 42,86 (p 0,000); Sexo femenino 51.6% y masculino 48.4% (p 0,001); IMC: sobrepeso y obesidad 82,8 (p 0,000); Perímetro abdominal 100% (p 0,000); Perfil lipídico: hipertrigliceridemia 86% (p 0,000), hipercolesterolemia 53% (p 0,012), alteración de HDL 83% (p 0,000).

CONCLUSIONES: Se encontró una elevada prevalencia de Síndrome Metabólico en pacientes HIV+/SIDA con tratamiento antirretroviral pero no se pudo encontrar relación estadísticamente significativa. Mientras que los factores de riesgo fueron: edad, sexo, IMC, Perímetro Abdominal y dislipidemias.

PALABRAS CLAVES: PREVALENCIA, FACTORES RIESGO, SINDROME X METABOLICO, VIH, ANTIRRETROVIRALES.



ABSTRACT

BACKGROUND: Since 1987, the impact and increase HIV / AIDS has led to implement and increase combinations Antiretroviral (ARV), achieving a reduction in mortality by 35%; however, we face another problem, the occurrence of adverse long-term effects of these drugs, encompassing metabolic syndrome.

GENERAL OBJECTIVE: To determine the prevalence and risk factors of metabolic syndrome in patients using antiretrovirals at the Vicente Corral Moscoso Hospital.

METHODOLOGY: Transversal prevalence an analytical study was conducted. We included all patients who belong to the Unit of Comprehensive Care for PLWHA-HVCM over 18 years receiving antiretroviral therapy for more than a month prior authorization. The information collected was analyzed using SPSS software 5.

RESULTS: In a population of 211 patients, a prevalence of metabolic syndrome of 30.3% (n = 64) according to IDF criteria was found. The variables related to metabolic syndrome were: Age 42.86 (p 0.000); female 51.6% male and 48.4% (p 0.001); BMI: 28.8 overweight and obesity (p 0.000); Abdominal Circumference 100% (p 0.000); lipid profile: hypertriglyceridemia 86% (p 0.000), hypercholesterolemia 53% (p 0.012), abnormal HDL 83% (p 0.000).

CONCLUSIONS: A high prevalence of metabolic syndrome in patients HIV + / AIDS with antiretroviral therapy was found but could not find a statistically significant relationship. While risk factors were: age, sex, BMI, waist circumference and dyslipidemia.

KEYWORDS: PREVALENCE, RISK FACTORS, METABOLIC SYNDROME X, HIV ANTIRETROVIRALS.

**ÍNDICE DE CONTENIDOS**

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
ÍNDICE DE CONTENIDOS	4
DERECHO DE AUTOR:.....	6
RESPONSABILIDAD:	8
DEDICATORIA:	10
AGRADECIMIENTO:	12
CAPÍTULO I.....	14
1.1 INTRODUCCIÓN.....	14
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	18
CAPITULO II.....	19
2. FUNDAMENTO TEÓRICO.....	19
2.1. VIH y SÍNDROME METABÓLICO	19
CAPÍTULO III.....	29
3. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	29
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	29
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	29
CAPITULO IV.....	30
4. HIPÓTESIS.....	30
4.1 HIPÓTESIS NULA.....	30
4.2 HIPÓTESIS ALTERNA	30
CAPÍTULO V.....	31
5. DISEÑO METODOLÓGICO	31
5.1. TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO	31
5.2. ÁREA DE ESTUDIO.....	31
5.3. UNIVERSO	31
5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	31
5.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	32
5.6. VARIABLES.....	32
5.6.1. Operacionalización de variables (ANEXO 1)	32
5.7. MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.....	32



5.8. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN 33

5.9. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS 33

5.10. ASPECTOS ÉTICOS 34

CAPÍTULO VI..... 35

6. RESULTADOS..... 35

CAPÍTULO VII..... 48

7. DISCUSIÓN 48

CAPÍTULO VIII..... 54

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... 54

 8.1. CONCLUSIONES 54

 8.2 RECOMENDACIONES..... 55

CAPÍTULO IX..... 56

9. BIBLIOGRAFÍA 56

 9.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 56

CAPÍTULO X..... 62

10. GLOSARIO DE ABREVIATURAS 62

CAPÍTULO XI..... 63

11. ANEXOS..... 63

 ANEXO N° 1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES..... 63

 ANEXO N° 2: PLAN DE TRABAJO 66

 ANEXO N° 3: FICHAS DE CAMPO..... 68

 ANEXO N° 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO 69



DERECHO DE AUTOR:

Mayra Alexandra Juca Saquizari, autor/a de la tesis “Prevalencia y Factores de Riesgo del Síndrome Metabólico en pacientes con tratamiento Antirretroviral (ARV) que acuden a consulta en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca, 2015”, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de (título que obtiene). El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor/a.

Cuenca, 14 de julio de 2016



Mayra Alexandra Juca Saquizari
C.I: 010477855-0



DERECHO DE AUTOR:

Mónica Alexandra Sánchez Calle, autor/a de la tesis “Prevalencia y Factores de Riesgo del Síndrome Metabólico en pacientes con tratamiento Antirretroviral (ARV) que acuden a consulta en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca, 2015”, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de (título que obtiene). El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor/a

Cuenca, 14 de julio de 2016

A handwritten signature in blue ink, reading 'Mónica Sánchez Calle', written over a horizontal line.

Mónica Alexandra Sánchez Calle

C.I: 030204147-0



RESPONSABILIDAD:

Mayra Alexandra Juca Saquizari, autor/a de la tesis “Prevalencia y Factores de Riesgo del Síndrome Metabólico en pacientes con tratamiento Antirretroviral (ARV) que acuden a consulta en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca, 2015”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 14 de julio de 2016



Mayra Alexandra Juca Saquizari
C.I: 010477855-0



RESPONSABILIDAD:

Mónica Alexandra Sánchez Calle, autor/a de la tesis “Prevalencia y Factores de Riesgo del Síndrome Metabólico en pacientes con tratamiento Antirretroviral (ARV) que acuden a consulta en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca, 2015”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 14 de julio de 2016

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mónica Sánchez Calle', written over a horizontal line.

Mónica Alexandra Sánchez Calle

C.I: 030204147-0



DEDICATORIA:

El presente proyecto de investigación se le dedico a mí padre Manuel y madre Teresa quienes me han guiado por el buen camino y por la ayuda incondicional que me brindaron en el trayecto de mi carrera universitaria. Gracias madre adorada por estar siempre a mi lado, a pesar de las adversidades su apoyo fue un pilar sólido para mí. A mi segunda madre, mi TIA, querida que sin la ayuda emocional, ni su apoyo no estaría a pocos pasos de culminar están gran carrera y a mi padre amado.

MAYRA



DEDICATORIA:

Le dedico este trabajo de investigación a mi familia, principalmente a mi madre y padre, Ligia y Cosme, a mi esposo, Cristian e hijos, Josué y Esteban, quienes fueron el motor para haber culminado este viaje y quienes me apoyaron durante todo este trayecto de vida, les dedico también a mis abuelitos, porque siempre confiaron en mí y me impulsaron a seguir adelante. De una manera muy especial quiero dedicarle este trabajo a Jessica, mi ángel guardián, quien hoy no está conmigo pero estará desde el cielo, contemplando este logro, luego de haber iniciado mi formación con su voz de aliento, para seguir mis sueños.

MÓNICA



AGRADECIMIENTO:

Quiero agradecer en primer lugar, a un ser intangible, mi padre DIOS, luego a mi Director al Señor Doctor Javier Ochoa, por su apoyo en la realización de este proyecto de investigación, guiarnos en ser investigadoras y poner el todo de nosotras, Agradezco al Señor Doctor José Roldan por su asesoría y ayuda en estadística y fin falta a la Señora Gladys Reino nuestra querida licenciada por apoyarnos y ayudarnos cuando más lo necesitábamos.

MAYRA



AGRADECIMIENTO:

Quiero agradecer en primero, a Dios sobre todas las cosas, luego a mi Director de Proyecto al Señor Doctor Javier Ochoa, quien nos ha guiado sabiamente en la realización de este proyecto, además agradezco a todos los docentes que facilitaron la realización de este sueño, hoy reflejado en un trabajo de investigación, Agradezco al Doctor José Roldán por su apoyo y asesoría para el desarrollo de este proyecto, a la Señora Gladys Reino por habernos extendido su mano cuando más lo necesitábamos y a toda la Universidad de Cuenca por abrirnos sus puertas, y permitir nuestra formación como personas y como profesionales.

MÓNICA



CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

El VIH es el virus causante de una de las enfermedades más graves y mortales a la que la humanidad ha tenido que enfrentar, como es el SIDA. Según los CDC, en EE.UU para el 2010 la tasa de incidencia de VIH fue mayor en el grupo de 25 a 34 años, homosexuales y trabajadoras sexuales son los grupos más afectados. ^(1, 2)La raza con mayor incidencia es la negra y entre los hispanos/latinos la relación es 3:1 respectivamente. ⁽³⁾ Además, la prevalencia es mayor en los que consumen drogas inyectables, trabajadoras del sexo y en mujeres transgénero. En África subsahariana, una de cada cuatro infecciones de transmisión sexual (ITS) en adolescentes se trata de HIV. ⁽⁴⁾

El nuevo informe presentado en Ginebra, julio de 2014 revelo que, 19 de los 35 millones de personas VIH+ en todo el mundo, lo desconocen. ⁽⁴⁾ Desde el descubrimiento e implementación del tratamiento ARV desde 1987 ha llevado a una disminución de la carga viral y de su mortalidad. ⁽⁴⁾ ONUSIDA ha registrado un descenso de 13% de casos nuevos por VIH en los tres últimos años siendo de 2,1 millones. Los fallecimientos relacionados con el SIDA están en su nivel más bajo desde el pico de 2005; su número se ha reducido un 35 %. ^{(5) (6)}

El objetivo de la terapia antirretroviral está dirigido a mejorar la calidad de vida y garantizar que los riesgos sean mínimos para el paciente, sin dejar de lado las reacciones adversas que provoca, siendo estas el principal problema de esta terapia. ⁽⁵⁾ Siendo el Síndrome Metabólico una de las reacciones adversas, y a la vez siendo este predictor cardiovascular, y de diabetes mellitus (DM) tipo 2. ⁽⁹⁾

Según un estudio realizado en España, Rodríguez A y col. observaron en los pacientes con Síndrome Metabólico, un incremento de cardiopatía coronaria en un 47 %; cuantos más criterios cumpliera un paciente, de acuerdo con cualquiera de las tres definiciones (OMS, IDF o NCEP-ATP III), mayor era el riesgo promedio de presentar una cardiopatía coronaria. ⁽⁸⁾



Según la OMS, el esquema de tratamiento como principal modulador de las reacciones adversas. Los factores dependientes del paciente incluyen las comorbilidades, la obesidad, el hábito tabáquico, alcohol y la edad avanzada. El síndrome metabólico (SM) comprende un conjunto de factores de riesgo cardiovascular constituido por obesidad central, dislipidemias, anormalidades en el metabolismo de la glucosa e hipertensión arterial (HTA), asociado a la resistencia a la insulina, con un 3 % de Diabetes en estos pacientes, riesgos que se encuentran incluidos en los criterios de IDF. ⁽¹⁰⁾

Estos trastornos pueden ser evitados, evitando los NRTI y algunos inhibidores proteasa, además, es importante la dieta, el ejercicio y la modificación de los factores de riesgo. Debido a que la disfunción del tejido adiposo y resistencia a la insulina están estrechamente vinculados, así, normalizar el IMC, mejorar la salud de los adipocitos, y revierten cambios lipodistroficos mejorando la homeostasis de la insulina-glucosa. ^(11, 12)

En un estudio realizado en Latinoamérica se descubrió una prevalencia de 20.2% de Síndrome Metabólico. En nuestro medio contamos con poca evidencia publicada sobre la asociación de Síndrome Metabólico y Terapia Antirretroviral (TARV). ⁽¹³⁾

En nuestro país, según la tendencia de casos notificados presentada por la Estrategia Nacional de VIH/Sida-ITS del Ecuador 2011, de 2 notificaciones VIH y 6 de SIDA en el año 1984 se llegó a reportar 3438 casos VIH y 1573 casos SIDA para el año 2011, de igual manera, los grupos más afectados son Personas Transexuales con un 31,9 %. El grupo etario con más notificaciones de casos nuevos esta entre 25-29 años de edad y sin notificaciones en adultos mayores en el año 2011. La relación hombres/mujeres es de 2/1 respectivamente. ⁽¹⁴⁾

En el Ecuador se han implementado programas como la Estrategia Nacional de Salud Pública para VIH/SIDA-ITS que ha provocado el uso oportuno de ARV, disminuyendo la carga viral y la mortalidad, pero mostrando un aumento de



reacciones adversas con el uso crónico de estos, entre ellos el Síndrome Metabólico.

Además, el 9 de noviembre de 2012 se creó el CEMSIDA que “propone prevenir nuevas muertes e infecciones debidas al VIH y mejorar la calidad de vida de las personas que ya conviven con la enfermedad”.⁽¹⁴⁾ Asimismo, en el Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, cantón y capital de la provincia del Azuay, en donde se realizó nuestro proyecto se ha implementado el programa de VIH/SIDA encargado de dar tratamiento antirretroviral y atención integral a pacientes VIH+ gratuitamente.

La prevalencia del Síndrome metabólico en un estudio descriptivo realizado en la ciudad de Cuenca (n=164), es de 51,6% en la población general, en mujeres de 52,7% (n=96) y en hombres de 50% (n=68) en el año 2013.⁽¹⁵⁾

Según una guía para el manejo de diabetes en VIH/SIDA se encontró que los pacientes que usan TAR con IP por más de cuatro semanas, desarrollan insulino-resistencia: incremento de los niveles de glucemia y una reducción de la sensibilidad a la insulina en un 20%.⁽¹⁶⁾ Además, se ha demostrado que los inhibidores de la transcriptasa inversa (ITI), pueden incrementar el riesgo de padecer Diabetes Mellitus.⁽¹⁷⁾

En conclusión, la dislipidemia, aumento de la presión arterial y en la resistencia a la insulina se han atribuido a la TARGA. Al igual que la obesidad generalizada con una comorbilidad del 67 % mayor que el resto de población.^(18, 19, 20)

Este proyecto de investigación se centra en conocer la prevalencia del Síndrome Metabólico en pacientes que son tratados con antirretrovirales, además relacionar este síndrome con posibles factores de riesgo, se realizará en la ciudad de Cuenca, cantón y capital de la provincia del Azuay. Permitiendo dar pautas para mejorar la visión del paciente con HIV/SIDA.



1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Ecuador se han notificado 18 739 casos de VIH confirmados, 8 338 personas VIH fase SIDA y un total de defunciones de 7 030 en el periodo 1984-2010. Con una tasa de incidencia de VIH de 27.38 y de SIDA de 9.09 por 100.000 hab., en el 2010. La tasa de mortalidad fue de 5.08 por 100.000 hab. El 83.15% de los casos de VIH pertenecen al grupo etario de 15-54 años y el 82.86% de los casos SIDA están en el grupo de 20-49 años. ⁽²¹⁾

Al final del 2010, 6 765 personas con VIH estaban recibiendo tratamiento ARV, con una cobertura de 63% en general. Como se ha mencionado, existe un creciente número de casos VIH positivo, siendo su prevalencia en el año 2011 de 0,25% de la población general y un total de 3 438 casos de VIH notificados en este mismo año, siendo la provincia del Guayas la de mayor notificaciones, sin embargo hay que recordar que la provincia del Azuay es la séptima provincia con mayor notificación de casos de SIDA ^(14, 15, 21)

Hay pocos estudios sobre las reacciones adversas que provocan el consumo de antirretrovirales en este grupo de pacientes, lo que sería de gran ayuda, para el conocimiento del número de casos que se presenta y el trabajo sobre los datos aportados en este estudio.



1.3 JUSTIFICACIÓN

Hasta la fecha no hay cura segura ni eficaz para el VIH-SIDA. ^(18, 10) A pesar de los recientes avances en el tratamiento de VIH ⁽⁵⁾, según Barré-Sinoussi, hay poca información sobre la persistencia de la infección por VIH bajo la terapia antirretroviral. Se debe realizar más investigaciones para evitar estrategias terapéuticas y toma de un tratamiento de por vida. ⁽⁵⁾

Es por eso que buscamos generar conocimientos sobre Síndrome Metabólico en este grupo de pacientes, para así, contribuir a la prevención en todos los niveles, dada la alta morbilidad que conlleva las reacciones adversas por el uso de ARV. Como también nos proyectamos con esta investigación contribuir a la comunidad médica en el conocimiento de la prevalencia de Síndrome Metabólico.

Los resultados serán recopilados en el repositorio digital de la Universidad de Cuenca. Además, esta investigación beneficiará el conocimiento epidemiológico de la comunidad médica que labora en el Hospital Vicente Corral Moscoso; igualmente, a través de la medición de la magnitud y las características epidemiológicas de esta problemática, se podrán utilizar los datos como base de futuras investigaciones en este campo de la Salud.



CAPITULO II

2. FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1. VIH y SÍNDROME METABÓLICO

2.1.1. Definición

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un lentivirus, causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Los antígenos proteicos de la envoltura exterior se acoplan de forma específica con proteínas de la membrana de las células infectables (linfocitos T CD4), alterando o anulando su función. La infección produce una inmunodeficiencia progresiva. El SIDA se aplica a los estadios más avanzados de esta infección y se define por la presencia de alguna de las más de 20 infecciones oportunistas o de cánceres relacionados con el VIH. ⁽²³⁾

Según la OMS “Se define como un individuo con infección por el VIH, independientemente del estadio clínico (incluida la enfermedad clínica grave o estadio 4 o sida), confirmada según criterios de laboratorio conforme a las definiciones y los requisitos nacionales.” ⁽⁴⁾ En el artículo “Nature” publicado por James Whitney y su equipo de trabajo muestra que virus similares al VIH presentes en los monos crea reservas protectoras muy rápidamente después de la infección. ⁽⁴⁾

El Síndrome Metabólico: En la actualidad no existe un criterio único para definir el Síndrome Metabólico. Desde su aparición en año de 1923, ha sido nombrado con Síndrome X en 1988 entre otros, hasta que en el año 1998 la OMS propuso que se denominara Síndrome Metabólico, la última definición fue en el año 2005 elaborada por el International Diabetes Federation Consensus Panel (IDF). ⁽²¹⁾

La lipodistrofia y el Síndrome Metabólico son alteraciones metabólicas, desencadenadas por el TARV, si bien tienen una presentación subclínica, muchas de las veces pueden requerir, intervención, especialmente en pacientes



con riesgo cardiovascular. ^(21, 22, 23) Las principales alteraciones encontradas son dislipidemias, aumento de la tensión arterial y resistencia a la insulina; se propone que a los efectos de los ARV se unen la inmunosupresión, la inflamación crónica progresiva de vasos, predisponiendo a aterosclerosis. ^(21, 25) Se ha observado un riesgo similar entre los pacientes con TARV y pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria. A pesar de no existir estudios prospectivos, algunos autores plantean la posibilidad de relación de la leptina, con el incremento de la inflamación vascular. ⁽²¹⁾ Las dislipidemias se presentan con los siguientes esquemas: ABC - 3TC/EFV o TDF-FTC/EFV. ⁽²²⁾

En 2007, se aprobó el primer inhibidor de la integrasa (II) para uso clínico, y se realizó un estudio comparativo entre Raltegravir/Efavirenz en adultos sin tratamiento previo, identificándose en 5 meses, el aumento de triglicéridos, colesterol total, LDL y HDL, el mismo que fue significativamente mayor 9% versus 34% respectivamente. ^(25, 26).

2.1.2. Clasificación

La OMS propuso un nuevo sistema de clasificación basado en datos clínicos y de laboratorio, que agrupa a las personas VIH+ en 4 estadios según categorías de pronóstico clínico y escala de desempeño. Los estadios se subdividen en 3 categorías de laboratorio (A, B, y C) en dependencia del nivel de células CD4+ o en su defecto del número total de linfocitos. Los estadios clínicos incluyen pronóstico clínico: 1. personas asintomáticas; 2. enfermedad leve (actividad normal), 3. Enfermedad moderada (encamado <50%) y 4. Enfermedad severa, SIDA (encamado >50%). ^(27, 28, 29)

Los CDC han propuesto un nuevo sistema de clasificación que incluye como casos de SIDA a todos los pacientes con niveles LTCD4 < 200/mm³ (A₃ B₃ C₃) aunque no tengan manifestaciones clínicas indicadoras y en la categoría C agregó los eventos definidores de SIDA. En la categoría clínica B se incluye condiciones no contempladas en C y que indiquen defecto de la inmunidad celular. ^(1, 27, 28, 29)

Categorías según CD4	Categorías clínicas		
	A	B	C
	Asintomático, linfadenopatía persistente generalizada o infección aguda por VIH	Sintomático (No A ni C)	Evento definidor de sida
1 > 500 cél./mm ³	A1	B1	C1
2 200-499 cél./mm ³	A2	B2	C2
3 ⁴ < 200 cél./mm ³	A3	B3	C3

Fuente: Revised WHO clinical staging and immunological classification of HIV and case definition of HIV for surveillance, 2006.

Según los Criterios de la IDF para síndrome metabólico se debe cumplir ≥ 3 criterios: Circunferencia abdominal > 80 cm en mujeres y > 94 cm hombres, triglicéridos en ayunas ≥ 150 mg / dL, HDL < 40 mg / dl en hombres y < 50 mg / dL en mujeres, glucosa en ayunas ≥ 100 mg / dl, o hipertensión $\geq 130/85$ mm Hg o uso medicación para la hipertensión. ⁽³⁰⁾

2.1.3 Tratamiento antirretroviral

Son fármacos empleados en el tratamiento de VIH+/ SIDA cuyo objetivo es suprimir la replicación viral, incrementar el número de linfocitos TCD4, disminuir la morbimortalidad, mejorar la calidad de vida y prevenir la transmisión sexual; pero no es capaz de erradicar la infección por VIH. Desde el año 1987 se implementó la Zidovudina al ITIAN, seguida de otros ITIAN, pero su uso fracasó debido a la mutación de resistencia. En el año de 1996 se adicionó los IP; llamándose a estos tres "Tratamiento ARV de gran eficacia" (TARGA o TAR). ^(28, 31)

En el último Consenso de GeSida sobre el inicio de tratamiento antirretroviral, se aconseja iniciar en pacientes con sintomatología relacionada con la infección por el VIH; en pacientes asintomáticos inician el tratamiento cuando los LT CD4 < 350 cel/ul; casos específicos con riesgo de progresión, cuando la carga Viral sea $>10^5$ copias/ml, edad >55 años. Al igual que cuando presentan comorbilidades cuya progresión es favorecida o relacionada con el HIV. ^(28, 29, 31)

En mujeres embarazadas se debe iniciar el tratamiento ARV independientemente del conteo de LTCD4 para disminuir al máximo las probabilidades de transmisión materno-fetal. Se recomienda siempre elegir un tratamiento individualizado, según la condición de cada paciente. ^(28, 29)

2.1.4. Fármacos

En este estudio nos limitaremos a los fármacos indicados en el manejo inicial del MSP Ecuador.

Cuadro 12. Esquemas recomendados para el tratamiento inicial con TARV

I y II fármaco: nucleosidos	III fármaco: no nucleosido o, IP
Preferido: TDF (300 mg diario) + FTC (200 mg diario)	Preferido: EFV 600 mg diario
Alternativo: ABC* (600 mg diario) + 3TC (300 mg diario) o AZT (300 mg BID) + 3TC (150 mg BID)	Alternativo: ATV 300 mg diario/ r 100 mg diario o NVP (200 mg BID con inicio de 200 mg diario por 2 semanas) en mujeres con CD4 < 250 y en varones con CD4 < 400

*Tener precaución con CV mayores a 100 000 copias.

Fuente: Guía de atención integral para adultos y adolescentes con infección por VIH/SIDA, 2015.

El tratamiento ARV según el consenso de GeSIDA año 2015 ⁽²⁸⁾ y Guía de Atención integral para adultos y adolescentes con infección por VIH/SIDA, ⁽³³⁾ los esquemas usados depende y pueden variar según las circunstancias individuales, la farmacocinética y farmacodinamia. ⁽³¹⁾

2.1.5 Efectos adversos

Los efectos adversos más característicos aparecen a largo plazo y se relacionan con toxicidad mitocondrial.⁽³¹⁾ Los mecanismos de disfunción mitocondrial y celular se deben a que estos fármacos, inhiben la transcriptasa inversa viral como inhiben la DNA polimerasa gamma mitocondrial. Aunque por su



mecanismo de acción todos sus análogos pueden producir toxicidad mitocondrial, pero se produce con más frecuencia con los análogos de timidina. Entre las manifestaciones clínicas se encuentra la lipoatrofia periférica. ⁽⁵⁾

Según estudios se ha encontrado relación entre la carga viral y el Síndrome metabólico por el estado pro-inflamatorio, por los niveles elevados de TNF- α , IL-6, IL-1. ⁽³⁰⁾, además del envejecimiento arterial prematuro ⁽¹⁹⁾ tanto por dilatación, por flujo o por el Síndrome metabólico. Sumándose la acción de los fármacos ARV, que aumenta la resistencia a la insulina, colesterol LDL y triglicéridos, y circunferencia abdominal y pérdida de grasa en las extremidades. ^(5, 32)

El Efavirenz produce adipogénesis e induce la producción de citoquina proinflamatoria in vitro, ^(26, 33) y podría inducir metabolismo anaeróbico en el tejido adiposo subcutáneo (SAT). ⁽³³⁾

Rockstroh y sus colegas, ⁽³⁴⁾ asignaron aleatoriamente a los pacientes con raltegravir o efavirenz más tenofovir-emtricitabina, encontrándose que el raltegravir se asoció con un menor aumento de grasa en comparación con el efavirenz. ⁽³⁵⁾

En el estudio ACTG 5202, ⁽³⁶⁾ se comparó los efectos del efavirenz vs atazanavir-ritonavir (cada uno en combinación con abacavir-lamivudina o tenofovir-emtricitabina) hallándose mayores incrementos en las concentraciones de colesterol total y LDL pero no en el colesterol HDL con efavirenz. Aunque algunos investigadores de estudios no aleatorios han observado cambios similares en el colesterol HDL en pacientes que recibieron efavirenz o atazanavir-ritonavir. ⁽³³⁾

2.1.6 Fisiopatología

El tejido adiposo como un órgano endocrino inflamatorio a permitido una mejor comprensión de las conexiones entre la disfunción del tejido adiposo y el



desarrollo de enfermedades de inflamación, incluyendo resistencia a la insulina y la enfermedad cardiovascular. ⁽³⁶⁾

El TARV está relacionado con la aparición de lipoatrofia (distribución anómala lipídica periférica) y además con el desarrollo de Síndrome metabólico. ⁽²⁵⁾ Así, puede presentarse de varias formas como anomalías en la acumulación de grasa alrededor de cuello, en la región dorso-cervical " Joroba de búfalo ", en el abdomen, y el tronco, también la presencia de dislipidemias y resistencia a la insulina. ⁽²³⁾

Se ha encontrado, que los fármacos con mayor asociación a dislipidemia son los Inhibidores de Proteasas, cuyo mecanismo, es la deficiencia de Leptina e hipoadiponectinemia que lleva a resistencia a la insulina. ⁽²³⁾

- a) Un defecto en el gen laminina A/C
- b) La inhibición del sterol regulatory element-binding protein 1 (SREBP - 1), de activación en el hígado a lo largo de los adipocitos con el desglose de la proteasa mediada por apolipoprotein-B y que se incorpora al núcleo a través de la laminina. ⁽²⁴⁾
- c) Los análogos de nucleósidos también actúan sobre los adipocitos aumentando la apoptosis y este efecto se acentúa si la administración es conjunta con IP, misma que aparecen primero en la grasa periférica, más la resistencia a la insulina, produce un aumento de la lipólisis con aumento de triglicéridos en sangre periférica ⁽²⁴⁾
- d) El aumento directo de la formación de lipoproteínas de densidad "very low" (VLDL) y la reducción actividad de la lipoproteína lipasa
- e) Producción de IL-6 y TNF-alfa, afectan esta vía tanto los análogos de nucleósidos como los IP ⁽²³⁾
- f) Los cambios en la movilización de reservas de lípidos. ⁽²³⁾
- g) Resistencia a la insulina es también un efecto secundario metabólico significativo asociado con la terapia HAART-IP afecta la sensibilidad a la insulina a través de:
 - IRS-1 fosforilación y la posterior captación de glucosa por los adipocitos.



- Lipodistrofia secundario a disfunción de las células B, asociado con retroalimentación alteración de la insulina en las células B
- El estado proinflamatorio producido por el VIH-1, puede estar vinculado a la atenuación de la sensibilidad a la insulina.^(23, 25)
- La proteína del VIH-1 accesorio Vpr induce la transcripción de promotores glucocorticoides sensible, in vitro, por lo tanto aumenta la sensibilidad a los glucocorticoides.
- También atenúa peroxisoma proliferador activado del receptor- γ (PPAR- γ) activada.⁽²³⁾

Un estudio comparativo entre pacientes hipertenso y pacientes con TARGA realizado en 2009 ⁽²⁵⁾, en donde, se evaluó los factores de riesgo similares entre Enfermedad Cardiovascular establecida y Pacientes HIV positivos, para arterosclerosis, uno de los efectos adversos también conocido de los ARV, donde se demostró los niveles similares de Tensión arterial de pacientes con IP, además, sugiere la relación entre la disfunción endotelial e hipertrigliceridemia, conociendo la disfunción endotelial inducida por el virus, un dato llamativo es que en este mismo estudio se encontró un aumento en el espesor de la capa intima media carotidea y con ella una aterosclerosis subclínica. ⁽²⁵⁾

2.1.7 Adipocinas

Son proteínas producidas por el tejido adiposo visceral:

Leptina.- hormona de 16 KDa liberada por los adipocitos, influye en la ingesta de alimentos a través de efectos directos sobre el hipotálamo, corteza y las áreas límbicas, y en tejidos periféricos como células del páncreas, hígado, y sistema inmunológico. Las acciones centrales de leptina son: la homeostasis de la glucosa, funciones reproductivas y la inmunidad. Se encuentra relacionada con la cantidad de tejido adiposo, por ello en la disminución de tejido celular subcutáneo, ésta hormona esta disminuida. ⁽²³⁾

Numerosos estudios, descartan la relación entre la redistribución adiposa con el uso de TARV y los niveles de leptina, es decir la distribución de masa adiposa no se debe a un efecto de los TARV sobre la leptina, sino por una alteración que se



encuentra a nivel de la hormona del crecimiento que provoca un aumento adiposo central, la producción y acción de glucocorticoides facilitado por el TNF- α del medio inflamatorio. La asociación, a largo plazo, con eventos cardiovasculares, es muy alta en pacientes HIV +, debido a su incremento proinflamatorio. ^(13, 23)

Algunos estudios, apoyan las propiedades proinflamatorias y proaterogénicas de la leptina, ya sea en pacientes no infectados o infectados por el VIH. ^(42- 43) Aunque no hay estudios prospectivos, que evalúen la asociación de la leptina con eventos cardiovasculares a largo plazo en pacientes infectados por VIH, se ha encontrado niveles altos de leptina que aparentemente aumenta el medio inflamatorio y tal vez el riesgo cardiovascular. ⁽³⁷⁾

Adiponectina.- es secretada por las células grasas y ejercer un papel autorregulador en la aterogénesis, por su acción antioxidante, antiinflamatorio, antitrombótico y propiedades anti-ateroscleróticas directos. ⁽³⁸⁾

En pacientes HIV+ con TARV, se ha encontrado disminuida o casi abolida esta hormona, no se conoce muy bien los mecanismos que lo provocan. Se ha planteado que los que reciben TARV pueden mostrar deterioro en parámetros metabólicos como: resistencia a la insulina y perfil lipídico alterado ⁽³⁷⁾ que conduce a los eventos cardiovasculares perjudiciales. ⁽³⁴⁾

La expresión de adiponectina se suprime en pacientes con obesidad y diabetes tipo 2, que muestra una relación inversa con la resistencia a la insulina y la adiposidad visceral. ⁽³⁸⁾

En pacientes con obesidad y pacientes VIH+ con tratamiento ARV se ha encontrado un desequilibrio de la adipocina que podría contribuir a trastornos de la glucosa, concentraciones bajas de adiponectina y leptina, exacerbación de la desregulación de adipocina en pacientes con lipodistrofia, y cambios en adipoquinas. ⁽³⁷⁾

Resistina.- se asocia a procesos patológicos, como la inflamación, disfunción endotelial, trombosis, y disfunción de las células del músculo liso, que conduce a eventos cerebro vasculares. ⁽³⁹⁾ La diabetes como la aterosclerosis, pueden

inducir la expresión de los macrófagos de la resistina y aumentar los niveles circulantes, independientemente de los cambios metabólicos. ⁽¹⁷⁾

A pesar de los datos muy prometedores de estudios con roedores, los datos en humanos no confirman la asociación de la resistina con la resistencia a la insulina, la diabetes y la obesidad. ⁽³⁹⁾

En estudios recientes, se han encontrado niveles elevados de resistina en pacientes infectados por el VIH en comparación con individuos no infectados. La misma que se atribuye a cambios metabólicos relacionados con TARGA. ⁽⁴⁰⁾

ADIPOCINAS Y EFECTOS PROMOTORES DE SÍNDROME METABÓLICO	
Efecto	Adipocina
Disminución de síntesis y traslocación del receptor de insulina (A, B, C).	Leptina (13), IL-1 β (66), IFN- γ (87).
Inhibición de fosforilación del receptor de insulina o de IRS-1 (A, B, C).	Resistina (29), TNF- α (37), quemerina (56), IL-1 β (66), FFA (80).
Disminución de adipocinas protectoras (A, B, C).	Leptina (14), TNF- α , TGF- β , IFN- γ (41), IL-1 β (21), IL-18 (74), IL-33 (63), IFN- α (88), FFA (80).
Efectos proinflamatorios (A, D).	Leptina (14), resistina (32), TNF- α , TGF- β (41), visfatina (48), adrenomedulina (60), IL-1 β (69), IL-6 (67), IL-7 (72), IL-8 (64), IL-18, IL-32 (74), IL-33 (63), IL-11, IL-15 (89), IL-17 (90), IFN- γ (91), MIF (92), IP-10/CXCL10 (93), MCP-1/CCL2 (94), RANTES/CCL5 (95), PAI-1 (96), trombospondina-1 (97), proteína C reactiva (71), GM-CSF (98), VEGF (99), NO (77), FFA (80).
Lipólisis (A).	Leptina (13), TNF- α (40), IL-6 (71), IL-1 β (70), IL-15 (89), IL-17, PGE ₂ (90), IFN- α (88), IFN- γ (87), IGF-1 (100), NO (77).
Inhibición de la adipogénesis (A).	TNF- α (40), IL-6 (67), TGF- β (41), IL-11, IL-17, PGE ₂ (90), IFN- γ (88), IGFBP-1, IGFBP-2 (100), IGFBP-3 (101), NO (77).

A. Tejido graso. B. Músculo esquelético. C. Hígado. D. Endotelio. Abreviaturas: MIF (macrophage migration inhibitory factor), IP-10 (IFN-gamma-inducible protein 10), MCP-1 (monocyte chemoattractant protein-1), RANTES (Regulated upon Activation, Normal T-cell Expressed, and Secreted), PAI-1 (plasminogen-activator inhibitor-1), VEGF (vascular endothelial growth factor), HGF (hepatocyte growth factor), GM-CSF (granulocyte-macrophage colony-stimulating factor), FGF-2 (fibroblast growth factor), IGF (insulin-like growth factor) y NGF (nerve growth factor), IGFBP (insulin-like growth factor-binding protein), NO (nitric oxide), FFA (free fatty acids).

Fuente: Adipocinas y Síndrome Metabólico, Revista Colombiana de Cardiología. 2010

2.1.8 Datos importantes

Según un estudio realizado en el Hospital Central de Yaounde, Camerún entre el 2009 y 2010 en 492 pacientes se encontró que una alta prevalencia del



Síndrome Metabólico entre los pacientes VIH+ el cual se asocia al sexo y tipo de antirretrovirales. (41)



CAPÍTULO III

3. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

3.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia y factores de riesgo del Síndrome Metabólico en personas que usen Antirretrovirales en el Hospital Vicente Corral Moscoso.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.2.1. Caracterizar a la población de estudio de acuerdo a las variables: sexo, edad, carga viral, tipo de medicamento, conteo de LT-CD4, IMC, hipertrigliceridemia, alteración de HDL, hiperglicemia, perímetro abdominal, HTA, DM y Tabaquismo.
- 3.2.2. Determinar la prevalencia del Síndrome Metabólico según sexo, edad, tipo de medicamento, IMC, hipertrigliceridemia, alteración de HDL, hiperglicemia, perímetro abdominal, HTA, DM y Tabaquismo.
- 3.2.3. Identificar los factores de riesgo del síndrome metabólico en los pacientes con tratamiento antirretroviral.
- 3.2.4. Relacionar los factores de riesgo con el Síndrome Metabólico.



CAPITULO IV

4. HIPÓTESIS

4.1 HIPÓTESIS NULA

El Síndrome Metabólico no se relaciona con el tratamiento Antirretroviral que reciben los pacientes HIV+.

4.2 HIPÓTESIS ALTERNA

El tratamiento antirretroviral interviene en el desarrollo de Síndrome Metabólico en pacientes que Reciben dichos medicamentos.



CAPÍTULO V

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1. TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio Analítico - Transversal de prevalencia.

5.2. ÁREA DE ESTUDIO

El estudio se realizó en el Hospital Vicente Corral Moscoso, perteneciente al cantón Cuenca de la provincia del Azuay (Ecuador). Siendo este un hospital de tercer nivel, en donde se encuentra ubicado la “Unidad de Atención Integral para PVVS-HVCM” la misma que fue fundada 1999 y dirigida por el Especialista y Docente Doctor Javier Ochoa Muñoz.

5.3. UNIVERSO

Se trabajó con todo el universo, formado por los pacientes con diagnóstico de infección por VIH/SIDA que recibieron terapia antirretroviral en la “Unidad de Atención Integral para PVVS HVCM” por más de 1 mes, el mismo que se realizó en un periodo de 5 meses.

5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

No hubo selección de los casos, se consideraron aptos para el estudio a todos aquellos pacientes VIH que se encontraban en tratamiento antirretroviral por más de 1 mes y que cumplieran los criterios para el diagnóstico de Síndrome Metabólico como un perfil lipídico y que hayan firmado el consentimiento informado (Anexo N°4).



5.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluyeron del estudio a pacientes menores de edad, embarazadas o en periodo de lactancia, como los pacientes que no se encontraban cumpliendo el tratamiento antirretroviral o que no cumplían con un mínimo de 1 mes de tratamiento.

5.6. VARIABLES

Fueron consideradas las variables de estudio: edad, sexo, estado nutricional, carga viral, conteo de LTCD4, tabaquismo, tiempo de tratamiento, esquema de tratamiento, perímetro abdominal, glucosa, diabetes, perfil lipídico, hipertensión arterial.

5.6.1. Operacionalización de variables (ANEXO 1)

5.7. MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

Método: Científico

Técnica: Observación directa y Recolección de Datos

Instrumentos: Encuesta, Entrevista y Fichas de Campo (Anexo N°3)

Proceso:

La recolección de datos estuvo a cargo de las investigadoras, las mismas, que alternadamente estuvieron presentes en la consulta externa del área de Infectología como observadoras durante el periodo de marzo a julio 2015 con un promedio de 3 horas diarias, en días laborables. Se recopilaron los datos como edad, sexo, medidas antropométricas como perímetro abdominal, presión arterial, peso, talla y última evaluación médica que incluyó CD4, CV y los datos de laboratorio referentes al Síndrome Metabólico y cada una de las variables en estudio. Toda la información se registró en fichas de campo diseñadas especialmente para el presente estudio. Previo a la consulta, al paciente se le



informó sobre el proyecto de investigación para obtener la firma del consentimiento informado.

El peso fue tomado en una Balanza Mecánica de Columna con pesas deslizantes y tallímetro; para el tallaje, se tuvo en cuenta que la visión este paralela al piso y que la línea imaginaria desde la órbita al meato acústico externo, este paralelo al piso (“Plano de Frankfort”).

Los datos fueron tabulados en SPSS 21 y luego graficados en una hoja de cálculo de Excel (Microsoft office 2013).

5.8. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

AUTORIZACIÓN: Se presentaron oficios a las autoridades correspondientes del Hospital Vicente Corral Moscoso, para dar a conocer nuestro trabajo de investigación y solicitar la respectiva autorización para la adquisición de los datos.

CAPACITACIÓN: Previo a la recolección de la información se realizó la capacitación necesaria, mediante revisión bibliográfica y consulta a expertos para un manejo adecuado a este grupo de pacientes.

SUPERVISIÓN: Todos los datos fueron recolectados por los investigadores y fueron supervisados por el director del trabajo Dr. Javier Ochoa Muñoz y por la Dra. Lorena Mosquera Vallejo en calidad de asesora.

5.9. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS

Para el análisis de los datos se manejaron porcentajes, frecuencias simples, promedios. Para determinar la asociación estadística de variables se utilizó χ^2 con un IC de 95%, todas las variables eran o fueron transformadas a cualitativas a través de la dicotomización, RP y valor de p para la significancia de los resultados.



5.10. ASPECTOS ÉTICOS

En este tipo de investigación se respetó la confidencialidad de los pacientes, usando códigos, el mismo que se registró en una misma base de datos junto con datos clínicos. La información de los pacientes en estudio tuvieron acceso las investigadoras como el director. Se realizó firma de consentimiento informado (Anexo N° 4) previo a la recolección de datos como la precedente información del proyecto, sus objetivos, quien estará a cargo y quien dirigirá, sus beneficios y como se lo realizará.

Ningún participante en este estudio recibió ningún tipo de remuneración por participar, ni estuvo expuesto a riesgo alguno para su integridad humana.

CAPÍTULO VI

6. RESULTADOS

El grupo de estudio con el que se trabajó estuvo conformado por 255 pacientes con diagnóstico de VIH y con tratamiento antirretroviral, de los cuales 44 no cumplieron con los criterios de inclusión. Los 211 pacientes mencionados fueron detectados de VIH en el periodo de estudio, mientras que otros recibieron atención subsecuente. Se distribuyeron de la siguiente manera: setenta y cuatro personas de género femenino, ciento treinta y siete de género masculino, con una media de edad de 37.65 ± 11.86 .

TABLA N° 1. Características de la población de estudio con tratamiento Antirretroviral, según tiempo y esquema de tratamiento. Cuenca 2015.

VARIABLES		F	%	Media (n=211)	DS
TIEMPO DE TRATAMIENTO				3,79	3,68
	> 1	63	29,9		
	> 2	26	12,3		
	2 a 5	64	30,3		
	5 a 10	39	18,5		
	> 10	19	9,0		
ESQUEMA DE TRATAMIENTO	2 ITIAN + 1 ITNN	85	40,3		
	2 ITIAN + 2 IP	106	50,2		
	2 ITIAN + 1 II	19	9,0		
	OTROS	1	,5		

***FUENTE:** BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL

DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

***ELABORACIÓN:** LAS AUTORAS

En cuanto al tiempo de tratamiento se pudo encontrar que el grupo entre 2 a 5 años tuvo una frecuencia de 64 (30,3%) seguido del grupo de < 1 año con una



frecuencia de 63 (29,9%). Y finalmente, el esquema más empleado es 2 ITIAN + 2 IP con una frecuencia de 106 (50,2%). (Tabla N° 1)

TABLA N° 2. Características de la población de estudio con tratamiento Antirretroviral, según criterios de IDF. Cuenca 2015.

VARIABLES		F	%	Media (n=211)	DS
P.ABDOMINAL				87,39	10,98
GLUCOSA				93,75	12,40
DIABETES	Si	4	1,9		
	No	207	98,1		
PERFIL LIPIDICO	Triglicéridos			215,47	171,07
	Colesterol Total			192,70	48,55
	HDL			45,65	41,73
HTA	Si	0	0,0		
	No	211	100,0		
	P. Sistólica			109,76	13,81
	P. Diastólica			69,10	10,49

***FUENTE:** BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

***ELABORACIÓN:** LAS AUTORAS

La media del perímetro abdominal fue de 87,39 (DS: 10,98) en ambos sexos. El perfil lipídico: triglicéridos en general se evidenció una media de 215,47 (DS: 171,07), colesterol total y HDL con una media de 192,70 (DS: 48,55) y 45,65 (DS: 41,73) respectivamente. La tensión arterial elevada representa el 0% y la diabetes mellitus se presenta en el 1.9 % de los pacientes estudiados. (Tabla N° 2).

TABLA N° 3. Características de la población de estudio con tratamiento Antirretroviral, según otras variables de estudio. Cuenca 2015.

VARIABLES		F	%	Media (n=211)	DS
SEXO	Mujer	74	35,1		
	Hombre	137	64,9		
EDAD				37,65	11,86
	18 a 27	47	22,3		
	28 a 37	65	30,8		
	38 a 47	57	27,0		
	48 a 57	29	13,7		
	> 58	13	6,2		
PESO				64,97	12,85
TALLA				1,60	,09
IMC				25,48	4,75
	Bajo Peso	7	3,3		
	Normal	104	49,3		
	Sobrepeso	73	34,6		
	Obesidad I	19	9,0		
	Obesidad II	4	1,9		
	Obesidad III	4	1,9		
C.VIRAL				28645,90	138135,16
	< 20	128	60,7		
	< 1000	37	17,5		
	> 1000	46	21,8		
CD4				404,14	217,22
	> 500	68	32,3		
	350 a 500	47	22,3		
	200 a 350	58	27,5		
	< 200	38	18,0		
FUMADOR	Si	18	8,5		
	No	193	91,5		

***FUENTE:** BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL

DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

***ELABORACIÓN:** LAS AUTORAS

Dentro de las características más relevantes encontradas tenemos que el sexo masculino es más frecuente que el sexo femenino a razón de 1,8:1



respectivamente. La media de edad es de 37,65 (DS: 11,86), es decir, en el grupo etario de 28 a 37 años de edad. Existe un elevado número de pacientes con sobrepeso y obesidad con una media de IMC de 25,48 (DS: 4,75); dentro del estado inmunológico y virológico la población se encuentra con un conteo promedio de linfocito T CD4 > 500cel/ml y Carga Viral < 20 copias/cel³.

Cabe resalta que existe un porcentaje bajo de tabaquismo (8,5%) en esta población de estudio. (Tabla N° 3).

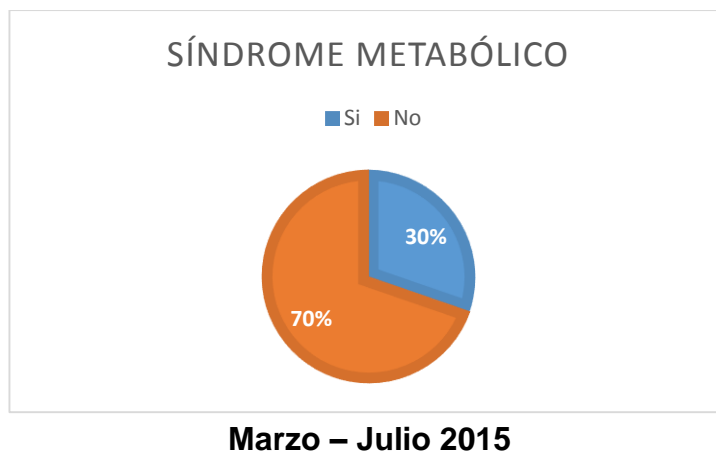
Tabla N° 4. Prevalencia de Síndrome Metabólico en pacientes VIH+ con tratamiento Antirretroviral según criterios IDF. Cuenca 2015.

Síndrome Metabólico	f (n=211)	% (100)
Si	64	30,3
No	147	69,7

***FUENTE:** BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

***ELABORACIÓN:** LAS AUTORAS

Gráfico N° 1. Prevalencia de Síndrome Metabólico en pacientes VIH+ con tratamiento ARV según criterios IDF, CUENCA 2015.



FUENTE: BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

ELABORACIÓN: LAS AUTORAS

La prevalencia de Síndrome Metabólico fue de 0,303 por cada 100 pacientes (30,3%), en la Unidad Integral de PVVS del HVCM. (Tabla 4 y Gráfico N° 1).

Tabla N°5 Distribución del Síndrome metabólico según el esquema y tiempo de tratamiento en pacientes VIH+ con tratamiento Antirretroviral según criterios IDF. Cuenca 2015.

		Síndrome Metabólico				p
		SI		NO		
		Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	
TIEMPO TRATAMIENTNO		4,14	4,05	3,64	3,52	,06
		Frecuencia	%	Frecuencia	%	Ch
ESQUEMA DE TRATAMIENTO	ITIAN2/ITNN1	23	35,9%	62	42,2%	
	ITIAN2/IP2	34	53,1%	72	49,0%	
	ITIAN2/II1	6	9,4%	13	8,8%	

***FUENTE:** BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

***ELABORACIÓN:** LAS AUTORAS

La media de tiempo de tratamiento de los pacientes con Síndrome Metabólico es de 4.14 años (+/- 4.05). Con una frecuencia mayor del esquema ITIAN2/IP2, con un 53,1 % (Tabla N°5)

Tabla N° 6. Prevalencia de Síndrome Metabólico en pacientes VIH+ con tratamiento ARV según variables de estudio. Cuenca 2015.

SÍNDROME METABÓLICO							
		Si (n=64)		No (n=147)		M	P
		F	%	F	%		
EDAD	>42	37	57,8	44	29,9	42,86	,000
	< 42	27	42,2	103	70,1		
IMC	Sobre	53	82,8	47	32,0	29	,000
	Normal	11	17,2	100	68,0		
P. SISTOLICA	> 130	19	29,7	8	5,4	118	,000
	< 130	45	70,3	139	94,6		
P. DISTOLICA	> 85	7	11	5	3,4	73	,030
	< 85	57	89	142	96,6		
PERIMETRO ABD	Alterado	64	100	29	19,7	96	,000
	Normal	0	0	118	80,3		
HIPERGLICEMIA	Si	29	45,3	21	14,3	98,97	,000
	No	35	54,7	126	85,7		
DMT2	Si	2	3,1	2	1,4	-	,388
	No	62	96,9	145	98,6		
HIPERTRIGLICE- RIDEMIA	Si	55	86	60	41	301,95	,000
	No	9	14	87	59		
HIPERCOLESTE- ROLEMIA	Si	34	53	51	35	203,85	,012
	No	30	47	96	65		
ALTERACION HDL	Si	53	83	61	41,5	36,90	,000
	No	11	17	86	58,5		
FUMAR	Si	6	9,4	12	8,2	-	,772
	No	58	90,6	135	91,8		
TIEMPO DE TRATAMIENTO	> 4	41	64	97	66	4,14	,787
	< 4	23	36	50	34		
ESQUEMA DE TRATAMIENTO	IP	34	53,1	72	49	-	,580
	NO IP	30	46,9	75	51		

***FUENTE:** BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

***ELABORACIÓN:** LAS AUTORAS

En pacientes con Síndrome Metabólico la media de edad es de 42,86 (p: 0,000), existe un elevado número de sobrepeso y obesidad con una media de 29 (p: 0,000), dentro del estado inmunológico y virológico la población presento un



conteo de linfocito T CD4 < 457cel/ml (p: 0,144) y Carga Viral < 9676 copias/cel³ (p: 0,204).

La tensión arterial elevada representa el 0% por lo que no se obtuvo valor de p; la diabetes mellitus se presenta en el 3.1 % de los pacientes con síndrome metabólico y la hiperglicemia con una media de 98,97 mg/dL (p: 0,000).

La media de perímetro abdominal fue de 96 centímetros (p: 0,000) en ambos sexos.

El perfil lipídico: con triglicéridos en los pacientes que presentan síndrome metabólico se evidenció una media de 301,95 (p: 0,000), colesterol total y HDL con una media de 203,85 (p: 0,012), 36,90 (p: 0,000) respectivamente.

Cabe resaltar en cuanto al tiempo de tratamiento se pudo encontrar que el grupo más afectado fue los > 4 años con una frecuencia de 41 (64%) y media de 4,14 (p: 0,787). Y el esquema no pudo ser asociado al Síndrome Metabólico fue los Inhibidores de Proteasas con una frecuencia de 34 (53,1%) y con un valor de p: 0,580. (Tabla N° 6).

Tabla N° 7. Dependencia del Síndrome Metabólico en pacientes VIH+ con tratamiento ARV según Variables planteadas, Cuenca 2015.

SÍNDROME METABÓLICO					
		Si (n=64)	No (n=147)	Chi ²	P
		F	F		
SEXO	Mujer	33	41	10,972	,001
	Hombre	31	106		
EDAD	>42	37	44	14,654	,000
	< 42	27	103		
IMC	Sobre	53	47	46,224	,000
	Normal	11	100		
P. SISTOLICA	> 130	19	8	23,488	,000
	< 130	45	139		
P. DISTOLICA	> 85	7	5	4,721	,030
	< 85	57	142		
PERIMETRO ABD	Alterado	64	29	116,559	,000
	Normal	0	118		
HIPERGLICEMIA	Si	29	21	23,739	,000
	No	35	126		
DMT2	Si	2	2	,746	,388
	No	62	145		
HIPERTRIGLICE- RIDEMIA	Si	55	60	36,608	,000
	No	9	87		
HIPERCOLESTE- ROLEMIA	Si	34	51	6,296	,012
	No	30	96		
ALTERACION HDL	Si	53	61	30,643	,000
	No	11	86		
FUMAR	Si	6	12	,084	,772
	No	58	135		
TIEMPO DE TRATAMIENTO	> 4	41	97	,073	,787
	< 4	23	50		
ESQUEMA DE TRATAMIENTO	IP	34	72	,0306	,580
	NO IP	30	75		

***FUENTE:** BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

***ELABORACIÓN:** LAS AUTORAS



Mediante la Prueba del Chi² se determinó que el esquema de tratamiento es independiente al Síndrome metabólico (X^2 : 0.03) y el tiempo de tratamiento presenta un X^2 de 0.073 ($p= 0.787$), con una dependencia estadísticamente no significativa.

Según el grado de libertad igual a 2, con alfa de 0.05, el nivel de significancia es de 5.9915. Así, entre los factores de riesgo que se relacionan significativamente con el Síndrome Metabólico están: Sexo, Edad, IMC, Tensión arterial sistólica elevada, perímetro abdominal, hiperglicemia, hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia y alteración colesterol HDL, con valores X^2 que sobrepasan el valor α .

La variable del hábito de fumar, el conteo de LT-CD4 y de Carga Viral, al igual que la presencia de Diabetes Mellitus Tipo 2, a pesar de haber mostrado una aparente dependencia con síndrome Metabólico, estos valores pueden deberse al azar ($p: >0.05$). Además la presión arterial diastólica no tiene una dependencia significativa con el Síndrome Metabólico (Tabla N°7).

Tabla N° 8. Asociación de Síndrome Metabólico con las Variable estudiadas, en pacientes VIH+ con tratamiento ARV, CUENCA 2015.

	SÍNDROME METABÓLICO									
	Si (n=64)			No (n=147)		Chi ²	P	RP	IC 95%	
		F	%	F	%				L. Inf	L.Su p
SEXO	Mujer	3	51,6	41	27,9	10,972	,001	1,971	1,320	2,941
	Hombre	31	48,4	106	72,1					
EDAD	>42	37	57,8	44	29,9	14,654	,000	2,199	1,458	3,318
	< 42	27	42,2	103	70,1					
IMC	Sobre	53	82,8	47	32,0	46,224	,000	5,348	2,963	9,653
	Normal	11	17,2	100	68,0					
CV	< 9676	56	87,5	118	80,3	1,611	,204	1,489	,777	2,852
	> 9676	8	12,5	29	19,7					
CD4	< 457	35	54,7	96	65,3	2,136	,144	,737	,491	1,106
	> 457	29	45,3	51	34,7					
P. SISTOLICA	> 130	19	29,7	8	5,4	23,488	,000	2,877	2,022	4,094
	< 130	45	70,3	139	94,6					
P. DISTOLICA	> 85	7	11	5	3,4	4,721	,030	2,037	1,203	3,446
	> 85	57	89	142	96,6					
PERIMETRO ABD	Alterado	64	100	29	19,7	116,55	,000	-	-	-
	Normal	0	0	118	80,3					
HIPERGLICEMIA	Si	29	45,3	21	14,3	23,739	,000	2,668	1,831	3,887
	No	35	54,7	126	85,7					
DMT2	Si	2	3,1	2	1,4	,746	,388	1,669	,613	4,546
	No	62	96,9	145	98,6					

HIPERTRIGLI	Si	5 5	86	60	41	36,6 08	,00 0	5,10 1	2,66 2	9,77 8
	No	9	14	87	59					
HIPERCOLES TER	Si	3 4	53	51	35	6,29 6	,01 2	1,68 0	1,11 9	2,52 3
	No	3 0	47	96	65					
ALTER HDL	Si	5 3	83	61	41, 5	30,6 43	,00 0	4,10 0	2,27 2	7,39 8
	No	1 1	17	86	58, 5					
FUMAR	Si	6	9,4	12	8,2					
	No	5 8	90, 6	135	91, 8	,084	,77 2	1,10 9	,558	2,20 7
TIEMPO DE TRA	> 4	4 1	64	97	66	,073	,78 7	,943	,617	1,44 2
	< 4	2 3	36	50	34					
ESQUEMA DE TRATAMIENT O	IP	3 4	53, 1	72	49	,030	,58 0	5,34 8	2,96 3	9,65 3
	NO IP	3 0	46, 9	75	51	6				

***FUENTE:** BASE DE DATOS DE PACIENTES PERTENECIENTES A LA UNIDAD INTEGRAL DE PVVS EN LOS MESES DE MARZO A JULIO. CUENCA, 2015.

***ELABORACIÓN:** LAS AUTORAS

La mayoría de las variable presentadas en esta tabla, tienen una asociación positiva, significativa con el Síndrome Metabólico, a excepción del conteo menor a 457 de LT-CD4 y el tiempo de tratamiento > 4 años, que muestran una asociación positiva.

El esquema de tratamiento que contiene IP con 5.34, el sexo femenino con 1.9, la edad > 42 años con 2.1, el sobrepeso u obesidad con 5.3, la tensión arterial sistólica y diastólica elevada (2.8 y 2.03 respectivamente), hiperglicemia con 2.6, hipertrigliceridemia con 5.1, hipercolesterolemia con 1.6 y la alteración colesterol HDL con 4.1, veces más riesgo de desarrollar Síndrome Metabólico.



La RP no es aplicable en el caso de HTA, ni en el perímetro abdominal ya que tiene número de casuística de 0 y 100% respectivamente, en la población que cumple con los criterios de Síndrome Metabólico. (Tabla N° 8).

.



CAPÍTULO VII

7. DISCUSIÓN

La “Unidad de Atención Integral para PVVS-HVCM” cuenta con uno de los programas que más pacientes abarcan, ya que acuden no solo pacientes de la provincia del Azuay sino también pacientes del resto del país, llegando a una demanda muy alta.

Con el inicio de la terapia antirretroviral en el año de 1987 ⁽¹⁾ se ha logrado disminuir la mortalidad por complicaciones directas de la enfermedad o por infecciones sobreagregadas ⁽²⁸⁾ permitiendo la evolución de enfermedades crónicas no transmisibles. ⁽⁴²⁾

A nivel mundial se ha encontrado evidencia que la prevalencia del Síndrome Metabólico, varía entre el 20 y 30%. ⁽²⁰⁾, destacándose en África el 32,8% según los criterios de la IDF, ⁽¹³⁾ a pesar de ello, la prevalencia encontrada en Botswana y Nigeria difiere obteniendo el 7.7% y 11% respectivamente. ^(1, 4)

Según un estudio realizado en América Latina (n= 2.963) la prevalencia es de 20.2%. ⁽⁴⁷⁾ Así, encontrándose un estudio realizado en Quito – Ecuador una prevalencia de 35,1% (ATP III), y 29,8% (IDF) de Síndrome Metabólico en 114 pacientes. ⁽⁴⁸⁾ Parecido a los resultados encontrados en nuestro estudio, 30.3% (n=211) según los Criterios de la IDF.

Respecto al sexo, de los 211 pacientes que se estudiaron, 137 de sexo masculino que representan el 64.9% y 74 femenino con un 35,1%. Siendo la relación aproximada de 1.85 a 1. En cuanto a la distribución por sexo de los pacientes que presentan Síndrome Metabólico, el 51,6% fueron de sexo femenino y de los que no presentan Síndrome Metabólico, el 72,1% masculino, con una asociación significativa mayor para el sexo femenino en relación con el masculino [χ^2 10,972 (RP: 1,971), $p = 0,001$, IC 95%: 1,320-2,941].

Esta relación es consistente con la distribución general por sexo y con la distribución epidemiológica de la enfermedad siendo la relación H/M de 2-3 a



1⁽²⁶⁾, sin embargo, en algunos estudios como en el de Dimodi H et al., ⁽⁴¹⁾ en los que postulan que el sexo femenino pudiera ser un factor de riesgo para el desarrollo de Síndrome Metabólico en este grupo de pacientes.

Pero otros estudios realizados en Taiwán, demuestran que el 75,3% eran hombres homosexuales. ⁽⁴⁴⁾ Datos que deberían ser estudiados con mayor detenimiento, en nuestro medio, para saber si dichos datos se reflejan en nuestra población.

En los estudios realizados en América latina, se encontró que las mujeres tuvieron mayor prevalencia de Síndrome Metabólico que los hombres (22,7% vs. 19,4%, $p = 0,02$) ⁽⁴⁷⁾ y en Ecuador la prevalencia fue de 26,9% en hombres y 46,8% en mujeres según ATP III. [OR 2,39 (1.09-5,26), $p = 0,009$] ⁽²⁰⁾

La edad de presentación más frecuente en la población estudiada, se encuentra entre los 28 y 37 años, siendo el promedio de edad 37-65 años (SD: 11,85). De acuerdo al Síndrome Metabólico se encontró que los pacientes mayores de 42 años presentan mayor riesgo. [Chi ² 14,654 (RP: 2,199), $p = 0,000$, IC 95%: 1,458-3,318]. Este resultado, se asemeja a los estudios hallados en Latinoamérica, en donde la edad media fue de 41,9 años (SD: 10), ⁽⁴⁷⁾ en Ecuador, la edad mayor a 30 años [OR 3.16 (1.15-8.7), $p = 0,02$] tuvo significancia, la misma que se asocia de forma independiente con el Síndrome Metabólico. ⁽²⁰⁾

Se tiene poca evidencia sobre las características clínicas de los pacientes que desarrollan alteraciones metabólicas durante el tratamiento antirretroviral. Mittal et al. en la India en el 2013, encontraron que el aumento de las alteraciones metabólicas era directamente proporcional al tiempo transcurrido desde el inicio de tratamiento antirretroviral. Hallándose que el 90% de los pacientes que presentaron Síndrome Metabólico se encontraban recibiendo tratamiento antirretroviral por más de 5 años, mientras que en el grupo de los pacientes que no presentaron Síndrome Metabólico el 60% tenía menos de 5 años en tratamiento. ⁽¹¹⁾



En otros estudios como Taiwan, Pei -Ying Wu et al ⁽⁴⁴⁾ relacionan el desarrollo de Síndrome Metabólico con la exposición prolongada a tratamiento antirretroviral, específicamente, con el uso de inhibidores de la proteasa (IP), con asociación significativa (OR 1,63; 95% CI 1,10 a 2,43); corroborando los datos obtenidos en Quito-Ecuador en 2011, donde se visualiza una relación significativa entre el desarrollo del Síndrome Metabólico y el uso de IP. ⁽⁴³⁾

Según el estudio realizado en el Hospital Central Norte de Pemex, el año 2015, la exposición a IP por ≥ 3 años, a TARGA ≥ 6 años y para los ITIAN ≥ 6 años se asoció significativamente con la presencia de Síndrome Metabólico con una [OR ajustada de 1,96 IC (95% 1.13 -3,42), 1,78 (IC del 95% 1.3 a 3.7), y 1,91 (95% CI 01/11 a 03/30)], respectivamente. ^(11, 43, 45)

A pesar de estos datos previos, en el presente estudio no fue posible la valoración de los efectos de cada uno de los fármacos, debido a que el tratamiento antirretroviral consta de combinaciones de varios tipos de fármacos, lo que dificulta obtener datos confiables respecto a esta relación entre IP y Síndrome Metabólico.

Algunos estudios realizados han encontrado limitaciones debido a los criterios con los que se diagnostica el Síndrome Metabólico ya que muchos de los pacientes infectados por el VIH van a tener un perímetro abdominal normal o bajo por lo que utilizar criterios diagnósticos de la OMS, IDF, ATP III podría representar una limitación. ⁽⁴⁷⁾ sin embargo en nuestro estudio encontramos que el 100% de los pacientes con Síndrome Metabólico presentaron una circunferencia abdominal aumentada según los criterios de la IDF que se asemejan más a nuestra población latinoamericana.

La infección por el VIH desencadena reacciones inflamatorias del Sistema inmune e incrementa la estimulación β -adrenérgica del tejido adiposo, originando lipólisis y aumenta la disponibilidad de ácidos grasos en el hígado, sustrato para la formación de triglicéridos (Tg) y lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) lo cual explicaría que el aumento de triglicéridos y el descenso de HDL se hayan encontrado en el 86% y 84% respectivamente. ⁽²³⁾



En diversos estudios se postula que las modificaciones en el aumento de VLDL, LDL y Colesterol total y disminución del Colesterol HDL ocurren en pacientes con tratamientos ARV mayores de 3 a 5 años. ⁽⁴⁶⁾ Esto probablemente esté en relación a los fenómenos de lipodistrofia “redistribución de la grasa hacia el abdomen y disminución de la grasa en extremidades” que se presenta en este grupo de pacientes. ⁽¹⁸⁾ Se ha planteado que las personas con VIH con lipodistrofia, pudieran presentar defectos en la síntesis del glucógeno ⁽¹⁸⁾, el cúmulo de grasa visceral promueve la resistencia a la insulina y a la hiperinsulinemia ^(18, 39) sin embargo, en nuestros pacientes solo el 45% había desarrollado hiperglicemia al momento de la evaluación.

De acuerdo a lo dicho anteriormente y con evidencia en los últimos años sobre los cambios fisiopatológicos que se producen a nivel metabólico en los pacientes con VIH, se plantean algunas teorías en cuanto al efecto de los antirretrovirales. ⁽²³⁾ Así, según Research Article Glucose Metabolism Disorders, HIV and Antiretroviral Therapy among Tanzanian Adults determinó que los pacientes VIH+ en TARV tenían una mayor prevalencia de trastornos del metabolismo de glucosa (49/150 (32,7%) vs.11/153 (7,2%), $p < 0,001$) y la diabetes mellitus (27/150 (18,0%) frente a 8/153 (5,2%), $p = 0,001$) que los adultos VIH-, que se mantuvieron muy significativa incluso después de ajustar por la edad, el género, la adiposidad y la el nivel socioeconómico (OR = 5.72 (2.78- 11.77), $p < 0,001$).

En otros estudios se cómo en el Hospital Central Norte de Pemex en el que un 35 % de pacientes en Tratamiento antirretroviral, presentaron hipertrigliceridemia 259,85 mg / dl ($X^2 = 0,57$) consistente con mayor asociación con los Inhibidores de nucleótidos de la transcriptasa reversa (INTR), en 30 Pacientes ($X^2 = 0.32$). En el Hospital de Seguridad Social de Iquitos, también se encontró hipertrigliceridemia (42,3%), bajo colesterol HDL (30,8%), hipertensión arterial (19,2%), Obesidad abdominal (17,9%), e hiperglicemia en ayunas (12,8%). ⁽¹¹⁾

Datos de un estudio en Latinoamérica revelan que, el Síndrome Metabólico es impulsado por el aumento de los triglicéridos, HDL-colesterol y la presión arterial (HTA) con mayor riesgo de ECV 10 años: 22,2% vs. 7,4%, $p < 0,001$. Edad (OR: 1,05 por año), el sexo femenino (OR: 1,29), antecedentes familiares de



enfermedad cardiovascular (OR: 1,28), el recuento de células CD4 (OR: 1,09 por 100 aumento de células), e inhibidor de la proteasa-ART basada (OR: 1,33) correlacionado con el Síndrome Metabólico en el análisis multivariado. ⁽²⁰⁾

En nuestro estudio se encontró que el Perfil lipídico alterado corresponde a: hipertrigliceridemia 86% (p 0,000), hipercolesterolemia 53% (p 0,012), alteración de HDL 83% (p 0,000).

Los trastornos del metabolismo de la glucosa se asociaron significativamente con recuentos de células T CD4 + superiores. La prevalencia de diabetes mellitus fue <25%, ⁽²⁶⁾ contrastando con el presente estudio, en el que hubo apenas el 3.1% de casuística.

En cuanto al tratamiento se encontró que el 53,1% (n=34) de los 64 pacientes con Síndrome Metabólico se encontraban recibiendo tratamiento con 2 inhibidores de la transcriptasa reversa nucleósidos más un inhibidor de las proteasas y el 49% (n =72) de los pacientes que no tenían síndrome metabólico se encontraban recibiendo este esquema mientras que el resto se encontraba recibiendo 2 ITRN más un 1 inhibidor de la transcriptasa reversa no nucleósidos.

Esto sugiere que al ser el único medicamento variable los inhibidores de las proteasas pudieran tener un efecto directo en la génesis del Síndrome metabólico como corroboran en sus estudios Ricardo Chávez et al ⁽⁴⁷⁾ en Iquitos y Álvarez C et al ⁽⁴⁸⁾ en el 2011, donde se evidencia una mayor tendencia en mayores de 40 años, con más de 6 años de TAR, y con Esquema INTR + Lopinavir / ritonavir (28,0%), INTR + Efavirenz (19,2%) y INTR + Atazanavir (11,1%). Además, recomienda considerar prioritario el (ONU) Oportuno Manejo integral e individualizado. ⁽⁴⁹⁾

Los pacientes con inhibidores de la proteasa durante más de doce meses presentan triglicéridos significativamente más altos en comparación con los pacientes sin tratamiento previo o aquellos que recibieron diferentes esquemas (395 + - 199 vs 194 + - 98 mg / dl, p = 0,01).⁽⁴³⁾

Constantemente los esquemas de tratamiento con Inhibidores de Proteasas son una alternativa o segunda opción por lo que normalmente estos pacientes tienen



más tiempo con enfermedad o con terapia antirretroviral por lo que el tiempo de enfermedad también supone un papel en los trastornos metabólicos. ⁽⁵⁰⁾ En este estudio no se pudo relacionar específicamente los inhibidores de proteasas con el Síndrome Metabólico debido a que estos son utilizados en combinaciones.

Similares datos se evidencian en la investigación, *Development of Metabolic Risk Factors After the Initiation of the Second Line Anti- Retroviral Therap*, en el año 2013, en donde mostraron una elevación en los niveles de colesterol total en los individuos que se encontraban en los inhibidores de la proteasa en comparación a los pacientes sin tratamiento previo de la droga. Hubo una elevación significativa en las lipoproteínas de baja densidad (LDL) los niveles de colesterol y una disminución de lipoproteínas de alta densidad (HDL), además estos últimos, disminuyen con la mayor duración de la terapia, al igual que el LDL. ⁽⁵⁰⁾



CAPÍTULO VIII

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1. CONCLUSIONES

- La prevalencia de Síndrome Metabólico en pacientes en tratamiento antirretroviral del Hospital Vicente Corral Moscoso fue de 30%.
- La prevalencia por sexo fue mayor en el sexo femenino representando el 51.6% de los pacientes con Síndrome Metabólico.
- El grupo de edad más frecuentemente afectado es el comprendido entre los 48 a 57 años.
- La alteración metabólica más frecuente fue el incremento de la circunferencia abdominal, seguido por la elevación de los triglicéridos y disminución del Colesterol HDL.
- En los pacientes con Síndrome Metabólico, el esquema más utilizado es el 2 ITIAN + 2 IP.
- Los factores de riesgo para desarrollar Síndrome Metabólico son: El uso de esquema de tratamiento que contenga IP, Sexo femenino, Edad > 40 años, IMC, Tensión arterial sistólica y diastólica elevada, aumento del perímetro abdominal, hiperglicemia, hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia y alteración colesterol HDL.



8.2 RECOMENDACIONES

- Dentro del manejo integral de los pacientes pertenecientes a este Plan estratégico, se sugiere mantener la vigilancia y control de los factores de riesgo descritos en este estudio.
- Incentivar y concientizar a los pacientes a los cambios de hábitos como: Dieta y actividad Física, para contrarrestar los efectos de estos fármacos.
- Capacitar y Actualizar constantemente al personal de Salud en contacto con estos pacientes, para una adecuada y efectiva educación para la Salud.
- Realizar estudios posteriores que permitan intervenir sobre estos y reducir la prevalencia del Síndrome Metabólico y con ello reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- En estudios futuros se podría dilucidar el papel de la leptina en la progresión de las enfermedades cardiovasculares en pacientes infectados por VIH.



CAPÍTULO IX

9. BIBLIOGRAFÍA

9.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Santiago de Chile. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida VIH/SIDA, Guía Clínica AUGE, Serie Minsal [Guía Internet]. [Actualización 2013; consultado 2014 Julio 23]. Pág. 19-24.
2. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. [Internet]. La incidencia del VIH. Atlanta [reviewed 2013 May 22; cited 2014 Jul 24]. Available from: <http://www.cdc.gov/hiv/statistics/surveillance/incidence/index.html>.
3. ONUSIDA. Epidemia del SIDA para el 2030. [Internet]. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_es.pdf.
4. GTt: Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH. La curación del VIH: una nueva prioridad científica. [Internet]. Disponible en: http://gtt-vih.org/actualizate/lo_mas_positivo/Imp47/la_curacion_del_vih.
5. Roque R, Gutiérrez D, et al. Acerca del conocimiento de los procesos adversos de la terapia antirretroviral. Rev Cuban Enfermer. 2011;27:45-56.
6. Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Estrategia Nacional de VIH/Sida-ITS. La situación de la epidemia de VIH en el Ecuador. MSP 2012 Nov, Quito.
7. Tate T, Willig AL, Willing JH, et al. HIV infection and obesity: where did all the wasting go? Antivir Ther 2012;17:1281-89
8. Rodríguez A, García P, Reviriego J, et al. Prevalencia del síndrome metabólico y grado de concordancia en su diagnóstico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en España. Endocrinol Nutr. 2010;57(2):60-70. PubMed; PMID: 20153706.



9. Vicario A, Cerezo GH, et al. Prevalencia del síndrome metabólico en la consulta cardiológica y utilidad de la percepción médica como herramienta diagnóstica. Estudio CARISMA (Caracterización y Análisis del Riesgo en Individuos con Síndrome Metabólico en la Argentina). Rev Fed Arg Cardiol [Internet]. 2011 [citado 11 Agos 2015]; 40(2):152-7. Disponible en: http://www.fac.org.ar/1/revista/11v40n2/art_orig/arorig03/vicario.pdf.
10. Organización Mundial de la Salud, Informe Hacia el acceso universal: expansión de las intervenciones prioritarias contra el VIH/sida en el sector de la salud, Presentación mundial - 28 de septiembre de 2010.
11. Mittal, A., The development of metabolic risk factors after the initiation of the second line anti- retroviral therapy. J Clin Diagn Res, 2013. 7(2): p. 265-8.
12. Prevalencia de síndrome metabólico en Pacientes del Hospital Central Norte de Pemex con Infección por VIH en Tratamiento antirretroviral. Año 2015.
13. Sánchez J.C., Lopez D. F., Pinzon O. A., et al. Adipocinas y Síndrome Metabólico, Revista Colombiana de Cardiología, Vol. 17. Colombia 2010. (Citado el 24 de Nov de 2015), Disponible en: URL: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pidet_articulo=90336391&pidet_usuario=0&pcontactid=&pidet_revista=203&ty=169&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=203v17n04a90336391pdf001.pdf.
14. OPS. Comité Ecuatoriano Multisectorial de Sida. CEMSIDA. Ecuador 2012 Nov. Disponible en: http://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_content&view=article&id=723:conformacin-del-comit-ecuatoriano-multisectorial-de-sida&Itemid=360.
15. Sigüencia W, Sigüenza O, Guamancela Silvia Fernández, et al, Prevalencia del síndrome metabólico en individuos adultos de las parroquias urbanas de la ciudad de Cuenca, 2013. Disponible en: URL: http://revistasindrome.com/rev_sindrome3_2013/prevalencia.pdf



16. Development of Metabolic Risk Factors After the Initiation of the Second Line Anti- Retroviral Therapy. AÑO 2013.
17. Sanjay K, Ambika G, et al. South Asian Consensus Guidelines for the rational management of diabetes in human immunodeficiency virus/ Acquired inmunodeficiency syndrome. Indian J Endocrinol Metabo. 2011: 15(4): 243-4.
18. Guaraldi. G, Stentarelli. C, et al. "Lipodystrophy and anti-retroviral therapy as predictors of sub-clinical atherosclerosis in human immunodeficiency virus infected subjects" Atherosclerosis, vol. 208, no. 1, pp. 222-227, 2010.
19. Chavez Chacaltana, R., Presencia del síndrome metabólico en pacientes con VIH en el hospital de seguridad social de Iquitos, 2011. Ciencia Amazonica, 2011. 2(1): p. 39 - 43.
20. Metabolic syndrome in HIV-infected patients receiving antiretroviral therapy in Latin America. Año 2010. Año 2010.
21. OPS. Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe. Ecuador 2012. Disponible en: URL: http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0CDcQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.paho.org%2Fhq%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_view%26gid%3D18027%26Itemid%3D270%26lang%3Den&ei=X3_KU4XEBpGayASi7oCYBQ&usg=AFQjCNG8yNH2alYT5NO5MwTp6goDuU8QLg&sig2=CsydcRCJEBMfDbnwurTqUQ.
22. Vázquez R., Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). UNAM [artículo en la Internet]. 2014 May [citado 2014 Jul 23]. Disponible en: <http://www.facmed.unam.mx/deptos/microbiologia/virologia/sida-vih.html>.
23. Palios John, Kadoglou Nikolaos P. E., and Lampropoulos Stylianos, The Pathophysiology of HIV-/HAART-Related Metabolic Syndrome Leading to Cardiovascular Disorders: The Emerging Role of Adipokines. Received July 2011; Accepted November 2011. Volume 2012, Article ID 103063, 7 pages doi:10.1155/2012/103063
24. Lake Jordan E, Currier Judith S, Metabolic disease in HIV infection, January 20, California, UUEE. 2014 (Citado el 16 de Noviembre de 2015)



25. G. Guaraldi, C. Stentarelli, S. Zona et al., "Lipodystrophy and anti-retroviral therapy as predictors of sub-clinical atherosclerosis in human immunodeficiency virus infected subjects," *Atherosclerosis*, vol. 208, no. 1, pp. 222–227, 2010.
26. Aberg JA, Tebas P, Overton ET, et al. Metabolic effects of darunavir/ritonavir versus atazanavir/ritonavir in treatment-naive, HIV type1-infected subjects over 48 weeks. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2012; 28: 1184–95.
27. CDC. 1993 revised classification system for HIV infection and surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults. *MMWR* 1992;41 (No. RR-17):1-15.
28. GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida. Tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. [Guía Internet]. España: Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad. [Actualización 2015 Ene; consultado 2015 Noviembre 15].
29. MSP ECUADOR. Guía de atención integral para adultos y adolescentes con infección por VIH/ISDA, 2015. Pág. 26, 35 a 38, 42 a 45.
30. Riddle TM, Kuhel DG, Woollett LA, Fichtenbaum CJ, Hui DY. HIV protease inhibitor induces fatty acid and sterol biosynthesis in liver and adipose tissues due to the accumulation of activated sterol regulatory element-binding proteins in the nucleus. *J Biol Chem* 2001,276:37514-37519.
31. Rivera, E., Tuset, M., Martín, M., et al. Características de los fármacos antirretrovirales. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29 (5):362–391. Disponible en: www.elsevier.es/eimc
32. Garrabou G, Lopez S, Moren C, et al. Mitochondrial damage in adipose tissues of untreated HIV-infected patients. *AIDS* 2011;25:165-70.
33. Díaz J, del Mar M, Gallego J, et al. Effects of nevirapine and efavirenz on human adipocyte differentiation, gene expression, and release of adipokines and cytokines. *Antiviral Res* 2011; 91:112-19.



34. Kim DJ, Westfall AO, Chamot E, et al. Multimorbidity patterns in HIV infected patients the role of obesity in chronic disease clustering. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2012; 61:600-05.
35. Rockstroh J, Lennox J, Dejesus E, et al. Long-term Treatment with raltegravir or efavirenz combined with tenofovir /emtricitabine for Treatment-naive human immunodeficiency virus -1-infect patients: 156-week results from STARTMRK. *Clin Infect Dis* 2011; 53:807-16.
36. *Pharmacology and Therapeutics*, vol. 129, pp, 206-219, 2011.
37. Mangge, G. Almer, M. Truschnig-Wilders, A. Schimidt, R. et al, "Inflammation, adiponectin, obesity and cardiovascular risk", *Current Medicinal Chemistry*, vol. 17, no. 36, pp. 4511-4520, 2010.
38. J. Cui, S. Panse, and B. Falkner, "The role of adiponectin in metabolic and vascular disease: a review", *Clinical Nephrology*, vol. 75, no. 1, pp. 26-33, 2011
39. R. Nogueiras, M. G. Novelle, M. J. Vazquez, M. Lopez, and C. Dieguez, "Resistin: regulation of food intake, glucose homeostasis and lipid metabolism", *Endocrine Development*, vol. 17, pp. 175-184, 2010.
40. X. Escote, M. Miranda, S. Veloso, et al. "Lipodystrophy and insulin resistance in combination antiretroviral treated HIV-1-infected patients: implication of resistin", *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, vol. 57, no. 1, pp. 16-23. 2011
41. Dimodi, H., Etame, L., Nguimkeng, B., et al. Prevalence of Metabolic Syndrome in HIV-Infected Cameroonian Patients. *World Journal of AIDS*, 4, 85-92. doi: 10.4236/wja.2014.41011.
42. ONU. Proyecto de resolución presentado por el presidente de la Asamblea General. Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General sobre la Prevención y el Control de las Enfermedades no transmisibles. Año 2011.
43. Villamar M, Albuja A, Cevallos N, Metabolic syndrome among HIV-infected outpatients from a hospital in Quito, Ecuador: a cross-sectional study, Quito, 2011. Disponible en: URL: http://www.revistaapi.com/wp-content/uploads/2014/03/API_02_11_B.pdfMhlabi. D.B. Metabolic



- Syndrome among people with human immunodeficiency virus on antiretroviral. Therapy at Princess Marina Hospital in Gaborone – Botswana
44. Ying, P. Ching, C. et al. Metabolic syndrome among HIV-infected Taiwanese patients in the era of highly active antiretroviral therapy: prevalence and associated factors. Taiwan Año 2012.
 45. Wu, P.Y., et al., Metabolic syndrome among HIV-infected Taiwanese patients in the era of highly active antiretroviral therapy: prevalence and associated factors. J Antimicrob Chemother, 2012. 67(4): p. 1001-9.
 46. Vu, C.N., et al., Altered relationship of plasma triglycerides to HDL cholesterol in patients with HIV/HAART-associated dyslipidemia: further evidence for a unique form of metabolic syndrome in HIV patients. Metabolism, 2013. 62(7): p. 1014-20.
 47. Comité de Investigación del Hospital de Seguridad Social de Iquitos, Presencia de Síndrome Metabólico en pacientes con VIH en el hospital de Seguridad Social De Iquitos, 2011. Vol. 2. N ° 1. Año 2012.
 48. Alencastro, P.R., Metabolic syndrome and population attributable risk among HIV/AIDS patients: comparison between NCEP-ATPIII, IDF and AHA/NHLBI definitions. AIDS Res Ther, 2012. 9(1): p. 29.
 49. Bonfanti P, De Socio GV, Ricci E, Antinori A, Martinelli C, Vichi F, et al. The feature of metabolic syndrome in HIV naive patients is not the same of those treated: results from a prospective study. Biomed Pharmacother 2012;66:348–53.
 50. Development of Metabolic Risk Factors After the Initiation of the Second Line Anti- Retroviral Therapy. AÑO 2013.

CAPÍTULO X

10. GLOSARIO DE ABREVIATURAS

GLOSARIO DE ABREVIATURAS	
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
SIDA/AIDS	Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida/ Acquired Immune Deficiency Syndrome
CDC	Center for Disease Control and Prevention
TAR/ TARGA	Tratamiento Antirretroviral/
ARV	Antirretrovirales
CEMSIDA	Comité Ecuatoriano Multisectorial del SIDA
LDL	Lipoproteína de baja densidad
ARN	Ácido ribonucleico
AND	Ácido Desoxirribonucleico
NCEP ATP III	National Colesterol Education Program's Adult Treatment Panel III
IDF	International Diabetes Federation
CD4	Células DD4
HVCM	Hospital Vicente Corral Moscoso
UAIPVVS	Unidad de Atención Integral para pacientes que viven con VIH-SIDA
CROI	Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas
I.T.I.A.N.	Inhibidor de la Transcriptasa Inversa Análogos de los Nucleósidos.
I.T.I.N.N.	Inhibidor de la Transcriptasa Inversa no Análogos de los Nucleósidos.
I.P	Inhibidores de la Proteasa
I.N.I.	Inhibidor de Integrasa
CV	Carga Viral
ECV	Enfermedad Cardiovascular

ELABORACIÓN: LAS AUTORAS.

CAPÍTULO XI

11. ANEXOS

ANEXO N° 1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE				
VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Tipo de medicación ARV	Fármacos usados terapéuticamente para el VIH/SIDA	Cualitativa	2 ITIAN + 1 ITINN 2 ITIAN + 2 IP 2 ITIAN + INI OTROS	Preferido TDF + FTC EFV Alternativo ABC + 3TC ó AZT + 3TC ATV ó NVP
Dosis	Cantidad de principio activo al día	Cuantitativo	Nominal	Diario Semana Mensual
Tiempo de tratamiento	Periodo de tratamiento antirretroviral	Cuantitativa	< 1 < 2 2 a 5 5 a 10 > 10	Años Meses Días
VARIABLES DEPENDIENTES				
VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Síndrome Metabólico	Presencia de >/3 criterios de IDF	Cuantitativa	Circunferencia abdominal > 80 cm en mujeres y > 94 cm hombres. Triglicéridos ayunas \geq 150 mg/dl. HDL < 40 mg/dl en hombres y <	Si No



			50 mg/dL en mujeres. Glucosa en ayunas \geq 100mg/dl. Hipertensión \geq 130/85 mmHg o uso medicación.	
--	--	--	---	--

VARIABLES INTERVINIENTES				
VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Edad	Años cumplidos del paciente referidos en historia clínica	Cuantitativa	Numérica	18-27 28-37 38-47 48-57 >58
Sexo	Condición biológica que define el genero	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
Estado Nutricional	IMC= peso en Kg/talla en m ²	Cuantitativa	Ordinal Kg /m ²	Bajo Peso Normal Sobrepeso Obesidad I Obesidad II Obesidad III
Carga viral	Cantidad del virus presenta en la sangre de la persona con la infección	Cuantitativa	Ordinal Carga de CD4+	< 20 < 1000 > 1000
Conteo de LTCD4	Numero de linfocitos T colaboradores	Cuantitativa	Numérica	>500 cél/ml 350 a 500 cél/ml 200 y 350 cél/ml <200 cél/ml
Dislipidemia	Alteración de los lípidos presentes en sangre	Cuantitativa	Perfil lipídico: HDL Triglicéridos CT	Si No
Tabaquismo	Persona que consume cigarrillos	Cualitativa	Nominal	Si No
Presión arterial	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos	Cuantitativa	Presión Arterial sistólica Presión Arterial diastólica	Si No
Diabetes Mellitus Tipo 2	Conjunto de trastornos metabólicos	Cuantitativa	Nominal	Si No

ELABORACION: LAS AUTORAS.

ANEXO N° 2: PLAN DE TRABAJO

OBJETIVO ESPECIFICO	ACTIVIDAD	RESULTADO	RECURSOS	TIEMPO REQUERIDO
1. Determinar la prevalencia y factores de riesgo del Síndrome Metabólico en los pacientes con tratamiento antirretroviral.	1.1 Revisión Bibliográfica.	Información de la prevalencia del Síndrome Metabólico en pacientes con TARV en diferentes países.	Consulta de textos, revistas, artículos nacionales como internacionales.	
	1.2 Elaboración de los instrumentos de Investigación.	Disponer de todos los materiales a utilizar.	Formulario 003, Fichas de campo, Autorización, Consentimiento Informado.	
	1.3 Elaboración del marco teórico.	Propuesta del proyecto de investigación	Revisiones bibliográficas, reuniones y supervisiones con el Director.	
	1.4 Presentación del proyecto de investigación al CATI.	Aprobación del proyecto por el CATI.	Propuesta de proyecto de investigación en físico y digital Adjuntos: solicitud de inscripción del proyecto de investigación, informe del director del proyecto, certificados de matriculación y asistencia de las investigadoras	Semana 2 Enero hasta semana 4 Febrero
	1.5 Presentación del proyecto de investigación al departamento	Aprobación del proyecto de investigación por el HVCM.	Proyecto de investigación en físico Adjuntos autorización del director de la Clínica del SIDA,	Semana 1 Marzo Hasta semana 2 de Marzo




	de docencia e investigación del HVCM		petición al departamento de coordinación de docencia e investigación HVCM.	
	1.6 Recolección de datos	Aceptación de ser parte del proyecto	Información y firma del consentimiento informado	Semana 2 Marzo hasta Semana 4 Julio
		Contar con una Base de datos de las variables a utilizar	Historias clínicas 003, llenar fichas de campo (cinta métrica, estetoscopio, tensiómetro, balanza) y exámenes de laboratorio.	
2. Distribuir a la población de estudio de acuerdo a las variables: sexo, edad, carga viral, tipo de medicamento, conteo de LTCD4, IMC, dislipidemias.	1.7 Análisis de datos	Conocer la prevalencia, los factores asociados, Factores de riesgo más frecuentes e importantes con el Síndrome Metabólico.	EPI 2007 v.3.22, Excel 2013 en cuadros estadísticos.	Semana 1 Agosto hasta Semana 4 Septiembre
	1.8 Elaboración del informe final	Entrega en físico como en digital de todo el Proyecto de investigación.	Ayuda de tablas, gráficos	Semana 1 Octubre hasta semana 4 de Noviembre

ELABORACIÓN: LAS AUTORAS.



ANEXO N° 3: FICHAS DE CAMPO

<p>UNIVERSIDAD DE CUENCA Facultad De Ciencias Médicas Escuela De Medicina</p> 			
N° Historia Clínica	Fecha:..... Área:.....	Institución:..... Fuente:.....	N° de Ficha
Edad: Sexo: TA: HTA:	IMC: Peso: Talla:	Carga Viral:	Perímetro Abdominal:
Esquema de Tratamiento: Tiempo:		Conteo LT CD4: Perfil lipídico Triglicéridos: Colesterol Total: HDL:	
Fumador:	Otros:		
Investigadora:			

FUENTE: FICHAS DE CAMPOS, CUENCA, 2015
ELABORACIÓN: LAS AUTORAS.



ANEXO N° 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las estudiantes Mayra Juca y Mónica Sánchez, estudiantes de la Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Medicina; realizarán el siguiente proyecto de investigación: Prevalencia y Factores de Riesgo del Síndrome Metabólico en pacientes con Tratamiento Antirretroviral (ARV) que acuden a consulta en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca, 2015.

Historia clínica: _____

Cédula de Identidad: _____

Código: _____

Objetivos del proyecto: Caracterizar a la población de estudio de acuerdo a las variables como Determinar la frecuencia y factores de riesgo del Síndrome Metabólico en pacientes con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH+) que estén en tratamiento ARV, utilizando los criterios de International Diabetes Federation (IDF) en el Hospital Vicente Corral Moscoso.

Metodología: Se incluirán a todos los pacientes VHI+ (Virus de Inmunodeficiencia Humana) mayores de edad que reciban tratamiento ARV (antirretroviral), fuera del embarazo, que acudan a consulta a la “Unidad de Atención Integral para PVVS-HVCM ” en el periodo de marzo a julio de 2015. Para la obtención de datos las investigadoras alternadamente estarán presentes en la consulta externa como observadoras y si fuera necesario se procederá a la búsqueda de datos en la base de datos del HVCM, los datos serán organizados en las fichas de campo.

Duración: de todo el proyecto será de 9 meses (marzo hasta noviembre) y la recopilación de los datos en el HVCM será de 5 meses desde el mes de marzo hasta julio.

En donde será realizado proyecto y el rol que cumplirán las investigadoras: el estudio se realizará en el HCVM en la “Unidad de Atención Integral para PVVS-HVCM”. El rol de las investigadoras, alternadamente, será de observadoras y en caso de ser necesario accederán a la base de datos de los pacientes y registrarán datos durante la consulta externa.



Supervisión y responsable del proyecto: será el Dr. Javier Ochoa Muñoz, docente y médico tratante del MSP, especialista en Infectología, Director del Proyecto.

A quienes está dirigido: este proyecto está dirigido a pacientes mayores de edad que cumplan con los criterios de inclusión y que reciban tratamiento ARV.

Uso de la información: Los datos obtenidos serán entregados al Coordinador de Docencia del HVCM y serán usados para fines investigativos y por las investigadoras para su proyecto de investigación como uno de los requisitos para la obtención del título de Médico.

Beneficios: El proyecto será de utilidad para conocer la prevalencia y los posibles factores de riesgo implicados en el Síndrome Metabólico; los datos serán base para futuras investigaciones. No habrá beneficio económico para los pacientes, ni tendrá ningún costo.

Riesgos y complicaciones: se exceptuara cualquier complicación que pueda ocurrir con las pruebas de laboratorio, las mismas que serán tomadas por personal de laboratorio. Con respecto al examen físico: medidas de talla, peso y perímetro abdominal no habrá ninguna complicación ni riesgo que estará expuesto el paciente. Para la toma de datos: se procederá solo con la revisión de su historia, y si fuera necesario la entrevista: en donde se recopilara antecedentes personales.

Confidencialidad: Se asegura y garantiza la completa confidencialidad en el manejo de la información; se utilizarán códigos para el procesamiento de los datos y serán manejados exclusivamente por los investigadores y director del Proyecto.

Para información adicional e inquietudes se pueden comunicar a los números: 072242300/ 0987835890/ 074054490.



Satisfacción del paciente respecto a la información y evacuación de dudas

Sí

No

Firma del paciente

Firma de la investigadora