



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

**Efectividad del tratamiento con antirretrovirales en la
transmisión vertical del VIH en embarazadas que
asistieron al Hospital Martín Icaza en el año 2014**

TESIS

Para optar el Grado Académico de Doctor en Ciencias de la Salud

AUTOR

Carlos Emilio PAZ SANCHEZ

ASESOR

Maritza PLACENCIA MEDINA

Lima, Perú

2017



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Paz C. Efectividad del tratamiento con antirretrovirales en la transmisión vertical del VIH en embarazadas que asistieron al Hospital Martín Icaza en el año 2014. [Tesis de doctorado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2017.

753



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
 (Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE POSGRADO
SECCIÓN DOCTORAL



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE DOCTOR

261-
10(e)
85

En la ciudad de Lima, a los veinticinco días, del mes de mayo del año dos mil diecisiete, siendo las 03:30 p.m., ante el Jurado de Sustentación, bajo la Presidencia del **Dr. RICARDO TERUKINA TERUKINA**, y los Miembros del mismo, los Doctores:

Dr. RICARDO TERUKINA TERUKINA	PRESIDENTE
Dra. MARTHA NICOLASA VERA MENDOZA	MIEMBRO
Dr. PEDRO JESÚS MENDOZA ARANA	MIEMBRO
Dra. LUZMILA TRONCOSO CORZO	MIEMBRO
Dra. MARITZA DORILA PLACENCIA MEDINA	ASESOR

El postulante al Grado de Doctor en Ciencias de la Salud, es Magíster en Gerencia de Servicios de Salud, Don **CARLOS EMILIO PAZ SÁNCHEZ**, procedió a hacer la exposición y defensa pública de su Tesis titulada: **"EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIRRETROVIRALES EN LA TRANSMISIÓN VERTICAL DEL VIH EN EMBARAZADAS QUE ASISTIERON AL HOSPITAL MARTÍN ICAZA EN EL AÑO 2014"**, para optar el Grado Académico de Doctor.

Concluida la exposición, se procedió a la evaluación correspondiente, después de la cual obtuvo la siguiente calificación **B – Muy Bueno 18**, a continuación el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad de Medicina proponga que se le otorgue al Magister **CARLOS EMILIO PAZ SÁNCHEZ**, el Grado Académico de **Doctor en Ciencias de la Salud**.

Se expide la presente Acta en tres originales y siendo las 4:20 p.m. horas se da por concluido el acto académico de sustentación.

Dra. MARTHA NICOLASA VERA MENDOZA
MIEMBRO DEL JURADO DE SUSTENTACIÓN

Dr. PEDRO JESÚS MENDOZA ARANA
MIEMBRO DEL JURADO DE SUSTENTACIÓN

Dra. LUZMILA TRONCOSO CORZO
MIEMBRO DEL JURADO DE SUSTENTACIÓN

Dra. MARITZA DORILA PLACENCIA MEDINA
ASESOR DE LA TESIS DE SUSTENTACIÓN

Dr. RICARDO TERUKINA TERUKINA
PRESIDENTE DEL JURADO DE SUSTENTACIÓN

AGRADECIMIENTOS

Quisiera con este documento presentar mi agradecimiento a Dios que con su bendición me ha permitido avanzar en todo este proceso y ha si poder haber dejado en mi país Ecuador a mis familiares y compañeros.

A mis padres, Especialmente a mi madre que siempre ha sido un ejemplo de vida y fortaleza

A mi Esposa Glenda y mis hijos que he sentido en su cariño y amor, sentimientos gratificantes para poder resistir momentos muy difíciles que se sienten en la distancia

A mi asesor de tesis, Maritza Placencia Medina, por la orientación y ayuda que me brindó para la realización de esta tesis, motivando siempre al ejercicio de la investigación.

A mi familia y amigos por su comprensión, paciencia y el ánimo que me dieron para culminar la tesis.

A todas las mujeres que tan gentilmente aceptaron participar en el presente estudio que servirá para mejorar su calidad de vida.

A mi Universidad Técnica de Babahoyo por permitirme dar la oportunidad de participar en este Proceso Académico.

En general, a todas aquellas personas que investigaron conmigo y otras que dieron facilidades para desarrollar mi investigación.

A todos ellos, muchas gracias.

Carlos Emilio Paz Sánchez

DEDICATORIA

A la memoria de mi padre, Sr. Carlos Paz Ortiz, que falleció cuando me encontraba en uno de los encuentros académicos de mi doctorado y me dejó un legado que se extenderá por generaciones y cada uno de ellos será un ejemplo en la sociedad que se desarrollen y lograra producir cambios significativos en nuestro país.

Carlos Emilio Paz Sánchez

ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS.....	I
DEDICATORIA.....	II
INDICE DE TABLAS	VI
INDICE DE FIGURAS	VII
RESUMEN	VIII
Palabras Claves: VIH, SIDA, Transmisión, terapia antirretroviral	VIII
CAPITULO I: INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Situación Problemática	2
1.2 Formulación del problema de investigación	5
1.2.1 Problema General	5
1.2.2 Problemas Específicos	6
1.3 Justificación	6
1.3.1 Justificación Teórica	6
1.3.2 Justificación Práctica	7
1.4 Objetivos de la Investigación	9
1.4.1 Objetivo general.....	9
1.4.2 Objetivos específicos	9
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	10
2.1. Marco Filosófico o Epistemológico de la investigación.....	10
Tratamiento con Antirretrovirales ARV: TARGA.....	10
Manejo con ARV de la gestante infectada recién nacido.	11
Factores que afectan la baja adherencia de paciente con VIH – VIH	14
Factores de Riesgo para la Transmisión Vertical del VIH.	17
2.2. Antecedentes de la Investigación	19
2.3. Bases Teóricas	27

Medidas de prevención.	29
Pruebas de tamizaje y confirmatorias.	30
Pruebas rápidas para VIH.....	31
Recomendaciones para el Recién Nacido hijo de madre VIH Positiva:	31
CAPITULO III: METODOLOGIA	33
3.1. Tipo y diseño de la Investigación.....	33
3.2. Descripción del área de estudio.....	33
3.2.1. Características Geográficas	33
3.3 Definición de la población y muestra.....	36
Atención de Salud.	37
3.3.1 Definición de la Muestra de Investigación	37
Marco Muestral	38
3.4 Variables:	38
3.5 Procedimiento:	38
Recolección de datos y tratamiento estadístico:	39
CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	41
4.1 Presentación de resultados.....	41
SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO CON TARGA DE MUJERES EMBARAZADAS.....	45
4.3 Discusión de resultados.....	54
CONCLUSIONES	61
RECOMENDACIONES.....	62
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
ANEXOS	67
Anexo 1. Matriz de operacionalización de variables.....	67
Anexo 2. Matriz de consistencia.....	70
Anexo 3. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	71
Anexo 4. OFICIO DE AUTORIZACION PARA REALIZAR LA INVESTIGACION.....	75
Anexo 5. ACTA DE CONFORMACION DE COMITÉ DE ETICA.....	76

Anexo 6. ACTA DE APROBACION DE CONCENTIMIENTO INFORMADO	80
Anexo 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	81
Información para la paciente y consentimiento informado.....	81
El objetivo del estudio es:.....	81
¿Qué se espera de este estudio?.....	82
¿Cuántas personas se espera que participen?.....	83
¿Por qué y para qué se está invitando a participar en la investigación o estudio a esta persona?	83
Procedimientos del estudio	83
Aceptación	85

INDICE DE TABLAS

TABLA 1. Características demográficas de embarazadas con vih positiva que asistió al hospital Martin Icaza durante el año 2014.....	41
TABLA 2. Embarazadas que recibieron TARGA según el momento del embarazo en el hospital Martin Icaza, 2014.....	44
TABLA 3. Eficacia del TARGA en la transmisión vertical	45
TABLA 4. Perfil hepático y hematológico de las embarazadas con vih positiva en el parto y postparto en tratamiento con TARGA del hospital martin icaza durante el año 2014.	47
TABLA 5. Prueba de normalidad hemoglobina	51
TABLA 6. Correlaciones no paramétricas aplicando RHO de Spearman de adherencia al TARGA y seguridad	53

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Características demográficas de embarazadas con vih positiva que asistió al hospital martin icaza durante el año 2014.	422
FIGURA 2: recuento de cd4 en la población de gestantes con vih	43
FIGURA 3. Seguridad del TARGA en las mujeres embarazadas con vih, antes y después del parto; las transaminasas tgp como marcador de detoxificación (carente de toxicidad).	48
FIGURA 4. Perfil hepatico del niño/a post nacimiento	49
FIGURA 5. Valoración de las reacciones adversas del tratamiento con antirretrovirales.....	51
FIGURA 6. Distribución porcentual de personas que han dejado de tomar medicamento por un día.....	52

RESUMEN

OBJETIVO. Evaluar la efectividad del tratamiento antirretroviral en la transmisión vertical en embarazadas que asistieron al hospital Martín Icaza en el año 2014. **MATERIAL Y METODO:** Enfoque cuantitativo, tipo observacional, de corte transversal, retro-prospectivo. Se revisaron sistemáticamente las historias clínicas de las 40 gestantes con diagnóstico confirmativo de VIH con carga viral, recuento de CD4 atendidas. La seguridad del tratamiento se valoró mediante las pruebas bioquímicas del perfil hepático y sanguíneo, la eficacia mediante las pruebas de determinación de carga viral para evidenciar la transmisión vertical. Se solicitó la firma del consentimiento informado a todas las gestantes para determinar la adherencia mediante una entrevista y el llenado del cuestionario. Para el análisis de datos demográficos se usaron las estadísticas descriptivas y para determinar efectividad, seguridad y adherencia las pruebas no paramétrica de Rho Sperman, Kolmogorov-Smirnov, para el análisis se trabajó con un intervalo de confianza del 95%. **RESULTADOS:** 72% reportó valores de carga viral menor a 20 copias. El 63% de las gestantes presentó valores de CD4 mayor a 500. Todas recibieron TARGA en los 2 esquemas; TENOFOVIR + ENTRACITAVINA + EFAVIRENZ en el 82.5%; mientras que con el esquema de inhibidores de proteasas fueron el 17.5%, durante el parto sólo una gestante no tuvo profilaxis con AZT. En la eficacia del TARGA no hubo transmisión vertical postparto. Los niños y niñas fueron normales física y clínicamente. La adherencia al TARGA categoriza a las gestantes en cumplidoras al 95% con una actitud positiva al medicamento. **CONCLUSION:** La efectividad y seguridad del TARGA en la reducción del riesgo de transmisión vertical de las gestantes al producto; fue del 100%, con una adherencia y cumplimiento del tratamiento del 95%, con una actitud positiva de beneficio para su bebe y para ellas.

Palabras Claves: VIH, VIH, Transmisión, terapia antirretroviral

SUMMARY

OBJECTIVE: To assess the effectiveness of antiretroviral therapy in MTCT in pregnant women attending the hospital Martin Icaza in 2014. **MATERIAL AND METHOD:** Quantitative Approach, observational, cross-sectional, retrospective. The medical records of 40 women with confirmatory diagnosis of HIV viral load, CD4 count addressed systematically reviewed. The safety of the treatment was assessed by biochemical tests of liver and blood profile, efficacy by testing viral load determination for evidence of vertical transmission. the signing of informed consent to all pregnant women to determine the adherence through an interview and filling out the questionnaire was requested. For the analysis of demographic data and descriptive statistics were used to determine effectiveness, safety and adherence non-parametric Spearman Rho test, Kolmogorov-Smirnov, for analysis he worked with a confidence interval of 95%. **RESULTS:** 72% reported values of viral load below 20 copies. 63% of pregnant women showed CD4 counts greater than 500. All received HAART in the 2 schemes; TENOFOVIR + ENTRACITAVINA + EFAVIRENZ in 82.5%; while the scheme protease inhibitors were 17.5%, during delivery was not only a pregnant AZT prophylaxis. The effectiveness of HAART was no vertical transmission postpartum. Children were physically normal and clinically. Adherence to HAART in pregnant categorizes 95% compliant with a positive attitude to the drug. **CONCLUSION:** The effectiveness and safety of HAART in reducing the risk of vertical transmission from pregnant women to product; It was 100% with treatment adherence and compliance of 95% with a positive benefit for your baby and for them.

Keywords: HIV, AIDS, transmission, antiretroviral therapy

Sumário

OBJETIVO: Avaliar a eficácia da terapia anti-retroviral em TMF em mulheres grávidas que frequentam o hospital Martin Icaza em 2014.

MATERIAL E MÉTODO: Abordagem quantitativa, observacional, transversal, retro-prospectivo. Os prontuários de 40 mulheres com diagnóstico de confirmação da carga viral do HIV, contagem de CD4 abordadas sistematicamente revistas. A segurança do tratamento foi avaliada por meio de testes bioquímicos do fígado e do perfil de sangue, a eficácia por meio de testes para determinação da carga viral evidência de uma transmissão vertical. a assinatura de consentimento informado para todas as mulheres grávidas para determinar a adesão através de uma entrevista e preenchimento do questionário foi solicitado. Para a análise dos dados demográficos e estatísticas descritivas foram usadas para determinar a eficácia, segurança e aderência Rho de Spearman teste não-paramétrico, Kolmogorov-Smirnov, para análise Eu tenho trabalhado com um intervalo de confiança de 95%. **RESULTADOS:** 72% da carga viral apresentaram valores abaixo de 20 cópias. CD4 63% das mulheres grávidas mostrou superior a 500 contagens de todos receberam HAART nos 2 esquemas; ENTRACITAVINA TENOFOVIR + 82,5% + efavirenz em; enquanto o regime de Inibidores da Protease foram de 17,5%, não foi somente durante a entrega à profilaxia com AZT grávidas. A eficácia da HAART não era vertical de transmissão pós-parto. As crianças foram fisicamente padrão e clinicamente. A adesão a HAART em mulheres grávidas categoriza 95% compatível com uma atitude positiva para a droga. **CONCLUSÃO:** A eficácia e segurança da HAART na redução do risco de transmissão vertical de mulheres grávidas ao produto; Foi 100% Com a adesão ao tratamento e conformidade de 95% com um benefício positivo para o seu bebê e para eles.

Palavras-chave: HIV, AIDS, a transmissão, a terapia antirretroviral

CAPITULO I: INTRODUCCIÓN

La transmisión vertical es el modo común de adquisición de la infección de VIH en los niños. Sin ninguna intervención un aproximado del 20% de los niños se infectan antes de nacer (infección prenatal o intrauterina), mientras que un 50-80 % lo hacen durante el parto (infección intraparto); la lactancia materna puede incrementar el 15.20% el riesgo de transmisión. (Villatoro, C. M. (2015).

El uso de terapias antirretrovirales para reducir la transmisión vertical del VIH es un avance importante para prevenir que los niños se infecten con el VIH. En lugares con los recursos necesarios, el tratamiento ha evolucionado de la monoterapia con zidovudina (ZDV) inicial al uso de la terapia antirretroviral combinada durante el embarazo. En los últimos años, la disminución de los precios y el apoyo de entidades internacionales han permitido que los países con bajos recursos puedan implementar programas masivos de suministro de terapia antiretroviral.

En el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para lograr la reducción de la transmisión materno infantil y asegurar su estado de salud, toda gestante infectada por VIH debe recibir el tratamiento antirretroviral (ARV), independientemente de su estado clínico, inmunológico o virológico. Los ARV en la mujer embarazada con VIH se administran desde el momento del diagnóstico y se continúa indefinidamente. MSP, 2013.

De ahí la importancia de realizar la investigación sobre la Efectividad del Tratamiento con Antirretrovirales en la transmisión vertical del VIH en embarazadas que asistieron al hospital Martín Icaza en el año 2014. Para estudiar la efectividad fue fundamental trabajar en la adherencia al tratamiento para garantizar el éxito en el tratamiento. Así como la eficacia y seguridad del tratamiento.

Esta investigación surgió sobre el interés como docente y ex director de salud de trabajar por el grupo de mayor vulnerabilidad las embarazadas que

requieren de nuestra participación humanista, activa, solidaria y con responsabilidad social para verificar el éxito en el tratamiento.

1.1 Situación Problemática

El VIH (virus de inmunodeficiencia adquirida), se dio a conocer hace 25 años; esta infección viral produce diversas complicaciones que van a conformar el VIH (síndrome de inmunodeficiencia adquirida), que puede conducir a una etapa mortal, esta información tiene como referencia la Organización Mundial de Salud (OMS). En Ecuador con el desarrollo de nuevas técnicas de investigación clínica, prevención, diagnóstico y tratamiento, la prognosis ha mejorado considerablemente; pero todavía no hay resolución definitiva al problema; actualmente es considerada una enfermedad crónica inminentemente prevalente por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Según la OMS (2013), cerca de 40 millones de personas viven con la infección por el VIH en el mundo, de ellas 2,5 millones son menores de 15 años. Estas cifras pueden ser mucho mayores, ya que un elevado número de personas desconocen que están enfermas; esto empeora aún más la compleja situación epidemiológica.

Se calcula que para el año 2015 en América Latina y el Caribe habrá aproximadamente 3 millones de personas infectadas y cada año se infectarían cerca de 200 000 personas más, con un aceleramiento en la tasa de infección de mujeres y el consiguiente aumento en la transmisión de madre a hijo.

Según los datos oficiales, en Ecuador vivían aproximadamente 2 millones de mujeres en 2005 y se esperaba el nacimiento de aproximadamente 80 000 niños. Aunque 87,0% de las embarazadas reciben atención prenatal con controles realizados por un médico y 82,7% de los partos son atendidos por médicos, 6% de las mujeres no

recibe aún ningún tipo de cuidado durante el parto. (Teva, I., Bermúdez, M., Ramiro, M. Buena Casal, G, 2012).

En el año 2008 ONUVIH reporta una prevalencia del VIH-VIH en el Ecuador que oscila entre 0.1% y 0.5%. Según datos epidemiológicos del Programa Nacional del VIH-VIH, la epidemia continúa siendo de tipo concentrada, debido a una prevalencia mayor al 5 % en poblaciones específicas como los hombres que tienen sexo con hombres –HSH- (19%), y una prevalencia menor al 1 % en la población general (embarazadas 0,18%) .Según datos de la ONUVIH a fines del año 2010 existían 34 millones de personas viviendo con el VIH en el mundo. En la población adulta en América Latina está estimada en 0.4 %, Los grupos más expuestos tienen en común como vía de transmisión la “vía sexual sin protección” en un 99,52% seguido del “Uso de drogas intravenosas “en el 0.08%. El porcentaje de transmisión sexual podría relacionarse estrechamente con el bajo nivel del uso del condón, que de acuerdo con la encuesta ENDEMAIN del año 2004, último dato de representatividad nacional disponible, apenas alcanza al 6,1% de las mujeres entre 15 y 45 años, lo que evidencia un bajo cuidado de salud sexual en la población relacionada con factores culturales y relaciones de género. (MSP, 2011).

El Ministerio de Salud Pública desde el 2010 a nivel nacional, ha propuesto el marco legal vigente articulado por la Política Nacional de Salud que expresa: “La salud de los habitantes de una nación constituye el factor sustantivo en la culminación de su desarrollo armónico y permanente”; la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud que garantiza el acceso equitativo y universal a los servicios de atención integral de salud a través de una red de servicios de gestión desconcentrada y descentralizada ; y, más específicamente la Política Nacional de Salud y Derechos Sexuales y Reproductivos (2005) y la Ley para la Prevención y Asistencia Integral de VIH/VIH -actualmente en proceso de substitución. Esta última norma fundamenta la respuesta, al decretar de “interés nacional” al VIH-VIH y responsabilizar

al Estado del fortalecimiento de la prevención de la enfermedad, de la garantía de la adecuada vigilancia epidemiológica; y, de facilitar el tratamiento específico gratuito a las personas afectadas con VIH/VIH y las enfermedades asociadas al VIH, asegurar el diagnóstico en bancos de sangre y laboratorios, precautelar los derechos, el respeto, la no-marginación y la confidencialidad de los datos de las personas afectadas con el virus de Inmuno Deficiencia Adquirida (VIH)

En el Ecuador, la epidemia se encuentra en fase concentrada con tendencia al crecimiento, observándose valores de cero prevalencia superiores al 5% en ciertos grupos vulnerables (HSH) e inferiores al 1% en gestantes.

Las mujeres y la población joven (menor de 30 años), representaron el 33 % y 46,25% de los casos reportados en el 2003; el 29% y el 42,84%, en el 2004 y el 32% y 46,75%, en el 2005 y el 39.3% y 51.0% en el 2006.

Respecto a los niños y adolescentes, se han registrado: 77 casos, en el 2003 (0-9 años); 102, en el 2004 (0-14 años); 65, en el 2005 (0-13 años) y 94, en el 2006 (0-14 años). El PNS reporta un acumulado de 343 casos desde el año 2002 al 2005, nacidos de madres VIH positivas. Otros grupos afectados por el VIH/SIDA son las poblaciones móviles, trabajadores migratorios, población refugiada y solicitante de asilo, los miembros de las fuerzas armadas y de la policía. Por último, las personas que viven con el VIH/SIDA, unas 40.000 personas según estimaciones de ONUVIH, así como las ocultas en poblaciones poco visibles (indocumentados en la población de inmigrantes), constituyen grupos altamente sensibles y prioritarios en la dinámica de la epidemia.

En el Hospital Martín Icaza según información de la Clínica del VIH, en el año 2011 de 8152 embarazadas tamizadas para el VIH se detectaron 9 casos de transmisión vertical; mientras que en el año 2012

de 8234 embarazadas tamizadas para el VIH se presentaron 10 casos de transmisión vertical.

La posibilidad de que una mujer embarazada e infectada de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) lo transmita al producto, es entre un 35-45%, la transmisión intraparto entre el 55% y 65 % y la lactancia materna aporta del 15 al 20%. Desde la publicación de los resultados del protocolo PACTG 076 (Pediatric AIDS Clinical Trials Group), diversos estudios evidenciaron la eficacia de la terapia antirretroviral para reducir la transmisión del VIH madre-hijo. Se demostró que la profilaxis con Zidovudina (ZDV) a las embarazadas infectadas de VIH reducía la probabilidad de infección del producto hasta un 67%, el uso de la terapia antirretroviral preventiva se ha generalizado. Como se conoce la mayor probabilidad de transmisión durante el embarazo es en el periodo perinatal, se estableció la pauta cesárea electiva. Con ambos se redujo la posibilidad de transmisión perinatal hasta en un 2% (3). Lo que representa uno de los más grandes logros en la prevención vertical del VIH. Sin embargo, su uso representa riesgos de desarrollar efectos adversos tanto en la mujer embarazada como en el feto y lactante. Por lo que se requiere de estudios como el que se presenta que permitan determinar la efectividad de los antirretrovirales. (MSP 2011).

1.2 Formulación del problema de investigación.

1.2.1 Problema General

¿Cuál es la efectividad del tratamiento con antirretrovirales en la transmisión vertical del VIH en embarazadas que asistieron al Hospital Martín Icaza en el año 2014?

1.2.2 Problemas Específicos

1.2.2.1 ¿Cuál es la eficacia del tratamiento con antirretrovirales en las pacientes embarazadas con transmisión vertical?

1.2.2.2 ¿Cuál es la seguridad del tratamiento con antirretrovirales en la transmisión vertical en pacientes embarazadas?

1.3 Justificación

1.3.1 Justificación Teórica

La Provincia de Los Ríos, constituye en el Ecuador una de las provincias más afectadas por la epidemia del VIH/VIH; es por ello, que se realiza el trabajo de investigación en una Institución hospitalaria del Distrito de su jurisdicción.

Se toma como escenario al Programa TARGA del Servicio de Clínica del VIH del Hospital Martín Icaza; ésta es una Institución de III Nivel de atención, es un Centro de Referencia Nacional y es una de las instituciones que lidera la red del programa TARGA en Ecuador.

La transmisión materna infantil (madre-hijo) del VIH es un problema de salud pública. El 90% de niños/as, adquieren la infección por transmisión materno infantil, el 10% adquieren a través, de transfusiones o inoculación de hemoderivados o por vía sexual. (MSP, 2013).

Con la detección temprana del virus en la gestante, se da inicio al tratamiento durante los meses de gestación para luego de que nazca el bebé, continuará el proceso con antirretrovirales por el lapso de 18 meses, hasta que los infantes son dados de alta, quedando libres del virus y reduciendo la transmisión vertical de madre a hijo en menos del 2% de riesgo. (MSP, 2011)

Una mujer portadora del VIH puede transmitir la infección a su bebé durante el embarazo, el parto o la lactancia y por ello si la mujer no recibe atención médica, pero si la mujer controla su embarazo, se realiza el análisis de VIH, recibe tratamiento adecuado y evita el amamantamiento, las posibilidades de transmisión son menos del 3%, pero si la madre no se realiza ningún tratamiento las posibilidades de transmisión al hijo son de aproximadamente 30%. Como medida de prevención los especialistas aconsejan que la pareja conozca su serología antes de la decisión de un embarazo, debido a que el riesgo se reduce casi en su totalidad. (MSP, 2011).

1.3.2 Justificación Práctica.

Desde el año 2006 el MSP viene trabajando en la Prevención de la transmisión vertical del VIH con oferta universal y voluntaria de la prueba de VIH a toda mujer embarazada, las mujeres que resulten positivas, se les prescribe antirretrovirales durante el embarazo, se practica una cesárea y se suspende la lactancia con el fin de evitar posibles riesgos de transmisión del virus. En el año 2011 en las Unidades de Atención fueron tamizadas 279.064 mujeres, de las cuales 623 fueron VIH positivo realizando seguimiento y control a 619 recién nacidos, de los cuales 67 niños fueron reportados como cero vectores (niño VIH negativo hijo de madre VIH positivo) (MSP,2011).

Los avances más importantes en la respuesta del Ecuador al VIH/VIH desde el año 2007 se han dado en ámbitos como la implementación y consolidación de políticas como la atención integral. Prevención de

transmisión materno-infantil, manejo de ITC, incremento de participación multisectorial, generación de evidencia, fortalecimiento de redes y coaliciones de la sociedad civil, marco jurídico, incremento del gasto en VIH.

La estrategia de prevención de la transmisión de madre a hijo/a presenta 273.673 mujeres tamizadas en las que se identificó a 506 mujeres positivas. Por ende, la prevalencia de VIH en embarazadas y de la población general al 2010 en el Ecuador fue de 0,18%. La tasa de incidencia del VIH y de VIH en el 2010 fue de 27,72 y de 9,09 por 100.000 habitantes. (MSP ,2011).

La Investigación permitirá determinar la efectividad del tratamiento antirretroviral a través de la relativa seguridad y eficacia del uso de los medicamentos antirretrovirales en las mujeres infectadas por el VIH y los efectos sobre las mujeres, y sus bebés en el Hospital Martin Icaza durante el año 2014 y responde a recomendaciones de investigaciones realizadas en otros países quienes indican que se necesita más investigación sobre el uso de regímenes específicos y perfiles de efectos secundarios infantiles.

El estudio sobre: Efectividad del tratamiento con antirretrovirales en la transmisión vertical del VIH en embarazadas que asistieron al Hospital Martin Icaza en el año 2014, tendrá limitaciones propias de un estudio retrospectivo y observacional.

Pero permitirá valorar la práctica clínica sobre la efectividad del tratamiento con antirretrovirales al revisar las historias clínicas de atención a embarazadas, parto y atención a niños/as que hayan recibido un oportuno tratamiento con antirretrovirales el mismo que provocará reducción de costo, incapacidad y muerte tanto en la gestante como en el producto.

Esto adquiere mayor relevancia si consideramos que más del 90% de los casos de infección por VIH en pediatría ocurre a través de este mecanismo de transmisión.

El generar conocimiento en el área de estudio, permitirá que la población de embarazadas que están infectadas se beneficie porque al existir más información, que permitirá tomar medidas concretas en cuanto a su terapia antirretroviral.

1.4 Objetivos de la Investigación

1.4.1 Objetivo general

Evaluar la efectividad del tratamiento antirretroviral en la transmisión vertical en embarazadas que asistió al Hospital Martín Icaza en el año 2014.

1.4.2 Objetivos específicos

- 1.4.2.1 Determinar la eficacia del tratamiento con antirretrovirales en las pacientes embarazadas con transmisión vertical.
- 1.4.2.2 Establecer la seguridad del tratamiento con antirretrovirales en la transmisión vertical en pacientes embarazadas.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Marco Filosófico o Epistemológico de la investigación.

Tratamiento con Antirretrovirales ARV: TARGA.

La terapia antirretroviral debe cumplir los siguientes objetivos: epidemiológicos, clínicos, inmunológicos, y virológicos. Cada objetivo cumple diferentes funciones como, evitar la aparición de enfermedades relacionadas con VIH, restaurar y conservar la función inmunológica, reducir la carga viral plasmática del VIH que es el objetivo más importante de la terapia antirretroviral para alcanzar la máxima supresión del virus lo que ocurre entre las 16 y 24 semanas iniciada la terapia; los pacientes con años de tratamiento con antirretroviral desarrollan efectos adversos como; redistribución de la grasa corporal, dislipidemia, diabetes, resistencia a la insulina, y osteopenia.

La terapia antirretroviral de gran actividad es la combinación de fármacos de efectividad comprobada para el tratamiento del VIH, disminuye sustancialmente las infecciones, se viene utilizando desde 1996, recientemente se han aprobado nuevos medicamentos con beneficios sumados a la dosificación y perfiles mejorados de seguridad. Esta terapia debe cumplir con los objetivos epidemiológicos y clínico los cuales mejoran el perfil inmunológico disminuyendo la carga virológica.

La toxicidad del TARGA es un problema de gran importancia tanto por su elevada incidencia como por sus potenciales consecuencias, el tratamiento antirretroviral de gran actividad ha reducido extraordinariamente la morbilidad y la mortalidad de la infección por VIH convirtiéndola en una enfermedad crónica potencialmente controlable. Entre los efectos adversos frecuentes de aparición precoz destacan; gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad, neuropsiquiátricos,

hepatitis toxica y de aparición tardía; los metabólicos como lipodistrofia, ginecomastia, disfunción sexual y hematopoyéticas.

El tratamiento antirretroviral se convierte en el epicentro de la vida del paciente con VIH, pero las posibilidades de vivir se relacionan directamente con la forma de asumir la terapia. Cada vez que el paciente pierde o retrasa una dosis, el virus tiene la oportunidad de reproducirse más rápido y si existe un reconocimiento a tiempo de los efectos adversos de los antirretrovirales ayudaría a realizar los cambios necesarios en forma temprana evitando la no adherencia de los pacientes a los mismos (Potes C, Botero M, Tamayo M, Álvarez I, 2011).

La terapia antirretroviral reduce la transmisión de madre a hijo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) durante el embarazo, el parto y la lactancia. Sin embargo, estos agentes se han asociado con el parto prematuro, anemia y bajo peso al nacer. El objetivo del estudio fue evaluar la relativa seguridad (mediante los perfiles hepáticos y hematológicos) y eficacia del uso de los medicamentos antirretrovirales en las mujeres embarazadas infectadas por el VIH fue por la disminución de carga viral y recuento de CD4; y los efectos sobre sus bebés y niños a través de una evaluación clínica y física de su eficacia en la transmisión vertical, la seguridad mediante sus perfiles hepáticos y hematológicos y adherencia al TARGA en este grupo de mujeres durante el estudio en el año 2014 y el seguimiento de los productos hasta los 18 meses.

Manejo con ARV de la gestante infectada recién nacido.

Para lograr la reducción de la transmisión materno infantil y asegurar su estado de salud, toda gestante infectada por el VIH debe recibir tratamiento antirretroviral (ARV), independientemente de su estado clínico, inmunológico o virológico. Se identifican tres situaciones con respecto al inicio de tratamiento con TARGA para la prevención de la transmisión materna infantil del VIH:

- a) Mujer con VIH sin TARGA que consulta en etapas tempranas de su embarazo.
- b) Mujeres con VIH y sin tratamiento que se presentan en trabajo de parto.
- c) Recién nacido de madre con VIH que no recibió ningún tratamiento profiláctico para la PTMI.

Mujer con VIH con TARGA: Para asegurar el estado de salud de la madre y reducir la TMI del VIH, se realizó el inicio de tratamiento desde el momento del diagnóstico, y se ha mantenido con la administración de tratamiento profiláctico al lactante. Cuando se administra el TARGA, es necesario tener en cuenta los posibles efectos adversos de los ARV, tanto al feto como a la madre.

Se ha cumplido con las normas de la Estrategia Sanitaria VIH Ecuador 2012 para PTMI en embarazadas con VIH de la de administración de TARGA. Este enfoque ofrece una reducción efectiva del riesgo de TMI, generando un beneficio para la salud de la mujer, minimizando la posibilidad de generación de resistencias por monoterapias encubiertas, y simplificando el mensaje a las comunidades: una vez iniciada, el TARGA es tratamiento para toda la vida.

Se utilizaron los esquemas:

Elección primaria: TDF + 3TC (o FTC) + EFV.

Esquemas alternativos:

- AZT + 3TC + EFV
- AZT + 3TC + NVP
- TDF + 3TC (o FTC) + NVP

Para el componente intraparto se inició con una dosis de carga intravenosa de AZT de 2 mg/kg a pasar en una hora, continuando con una infusión intravenosa de AZT de 1 mg/kg/hora hasta clampearse el cordón.

Al niño/a, no se le dio lactancia materna sino alimentación con fórmula láctea. Se le administró en AZT en jarabe a partir de las 6-8 horas de nacido a dosis de 4 mg/kg. Cada 12 horas durante cuatro semanas.

Seguridad de los antirretrovirales en el tratamiento de las embarazadas: la toxicidad de los ARV durante el embarazo no es mayor que en las mujeres no embarazadas. En esta sección se abordaron específicamente los temas de seguridad relacionados con el embarazo.

Inhibidores de la Transcriptasa Inversa Análogos de Nucleósidos y Nucleótidos (ITRN): se mantuvieron los esquemas; en las embarazadas con AZT y 3TC que se consideran de uso seguro. Los estudios farmacocinéticos en las embarazadas indican que no se requieren ajustes de las dosificaciones de AZT, 3TC, ABC, FTC, y TDF. El TDF es un análogo nucleótido que se ha incluido como una opción en las pautas de TARGA para los adultos y embarazadas.

La toxicidad principal del AZT es de tipo hematológica (anemia y neutropenia) y en embarazadas con anemia grave (hemoglobina < 7 g/dl) se recomienda no usar AZT y sustituirlo por otros AN como el TDF o ABC.

Inhibidores No Nucleósido de la Transcriptasa Inversa (INNTI): Hay experiencia clínica acumulada en el uso de NVP y está documentada su eficacia para reducir la TMI. Sus efectos adversos más frecuentes son la hepatotoxicidad y las erupciones cutáneas. Aunque la hepatotoxicidad sintomática o la toxicidad cutánea grave son poco frecuentes, son más frecuentes en mujeres que en los hombres y suelen aparecer entre las 6 y 12 semanas del inicio del tratamiento.

Las restricciones que había con respecto al uso de EFV durante el primer trimestre del embarazo debido a una supuesta teratogenicidad provenían de estudios en animales y de descripciones iniciales.

Inhibidores de la Proteasa (IP): las recomendaciones con respecto a la terapia de segunda línea en las mujeres embarazadas están limitadas por la menor experiencia con los inhibidores de la proteasa (IP) en el embarazo. El Lopinavir/Ritonavir (LPV/RTV) se asocia a concentraciones

inferiores durante el tercer trimestre, por lo que se debe ajustar la dosis partir de las 30 semanas (600 mg/150 mg cada 12 horas). En caso de que la mujer por su propia salud, requiera continuar con LPV/RTV como parte de su TARGA, se deben bajar las dosis de nuevo tras el parto (400 mg/100 mg cada 12 horas).

Efectos a largo plazo de la exposición intrauterina del niño a los ARV.- La cohorte APR (registro antirretroviral en el embarazo) de 9 948 nacidos vivos hasta el 31 julio de 2008 encontró una incidencia de anomalías congénitas de 2,7 por 1 000 nacidos vivos de madres en TARGA, comparable con la de 2,72 encontrada en el grupo control. (MSP, 2013).

Efectos adversos del tratamiento con antirretrovirales: la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento del VIH, ayuda a disminuir sustancialmente las infecciones, se ha venido utilizando desde 1996, pero recientemente se han aprobado nuevos medicamentos con beneficios sumados a la dosificación y perfiles mejorados de seguridad.

ADHERENCIA TERAPÉUTICA: el concepto de adherencia o cumplimiento al tratamiento hace referencia a una gran divergencia de conductas. Entre ellas se incluye desde tomar parte en el programa de tratamiento y continuar con el mismo, hasta desarrollar conductas de salud, evitar conductas de riesgo, acudir a las citas de los profesionales de salud, tomar correctamente la medicación y realizar adecuadamente el régimen terapéutico.

Factores que afectan la baja adherencia de paciente con VIH – SIDA

Factores asociados al individuo o a la persona.- Características como la edad, el sexo, etnia, ocupación, nivel educativo, entre otros son factores que influyen en la adherencia en una persona.

El poseer un domicilio fijo, tener una familia, pareja o amigos/as es un factor que facilita la adherencia. Algunos adultos jóvenes presentan adherencia regular al tratamiento, que aquellos adultos mayores de 75 años de edad en quienes se ha observado que su adherencia es muy baja.

Se ve marcada una mala adherencia en los consumidores de drogas recreativas (marihuana, cocaína, piedra, crack, y muchas más) quienes presentan trastornos psiquiátricos y sociales significativos, al igual que el consumo del alcohol, olvidan su medicamento o no quieren ingerirlos.

Condición de Salud: el mayor deseo de una persona portadora de VIH es mantenerse saludable, activa y productiva, alcanzar los valores normales de los CD4 y reducir los valores de carga viral de acuerdo a la etapa en que se encuentre que logra una mayor adherencia. Muchas veces si se sienten bien, no creen necesitar el tratamiento y no es sino en el momento en que tienen una recaída cuando toman conciencia de la enfermedad y ven en la toma de terapia la salida de ese cuadro.

Factores asociados al esquema de tratamiento: duración del tratamiento. Se trata de un tratamiento para toda la vida lo que crea estado depresivo en el paciente que lo lleva a abandono de terapia o a incumplimiento de la misma.

Rigor en el régimen: es necesario que el paciente tome el tratamiento tal como se le está prescribiendo, teniendo muy en cuenta el horario, siendo exhaustivo con la indicación de alimentación y o la toma con otros medicamentos que pudieran inferir con la absorción.

Presencia de efectos secundarios: la mayoría de medicamentos antirretrovirales producen una gran cantidad de efectos secundarios que pueden llevar a incomodar e interferir con la actividad normal del paciente lo que podría ser una de las causas de abandono.

Factores asociados al equipo médico asistencial: juega un papel preponderante la manera como el personal de salud, que brinda atención al paciente positivo, se manifiesta ante las visitas que el paciente realiza en búsqueda de ayuda, que van desde una asesoría clave hasta el abastecimiento de la terapia. (Saavedra Hernández A, Rodríguez M, Montenegro M. 2013).

Transmisión a través de la lactancia: con la lactancia materna el riesgo de transmisión es entre 14% y 20%. Los factores que se asocian a un mayor riesgo de transmisión son: mayor carga viral plasmática, mayor carga viral en la leche materna, mayor deterioro inmunológico de la madre, presencia de mastitis, lesiones sangrantes en los pezones, lactancia mixta, erosiones en la mucosa oral del niño o la presencia de candidiasis oral en lactantes, primo infección durante la lactancia (MSP, 2013)

Transmisión intraparto: durante el parto, el riesgo de transmisión es de entre 40% y 45%, pues el recién nacido (RN) está expuesto a sangre y secreciones genitales maternas que contienen el virus de VIH. La transmisión puede darse a través de micro transfusiones sanguíneas que suceden durante las contracciones uterinas, por el ascenso del virus a través de la vagina-cérvix y, en caso de ruptura de membranas, a través del tracto digestivo del niño. La rotura prematura de membranas se ha asociado con el incremento del riesgo de transmisión, siendo significativo a partir de las 4 horas y con un aumento de un 2% por cada hora que pasa. Se ha demostrado que con carga viral (CV) menor de 1000 copias se logra una reducción considerable en las tasas de Transmisión Materno Infantil (TMI), cuando se programa una cesárea, esta deberá realizarse antes del inicio de la labor de parto y con membranas amnióticas integra.

Transmisión intrauterina: representa un 25% como causa de infección en el niño, con evidencia que puede producirse infección placentaria en cualquier momento de la gestación. Sin embargo, los estudios indican que la transmisión intrauterina se produce fundamentalmente en las últimas

semanas de gestación. El factor de riesgo más importante asociado con la transmisión materno infantiles la carga viral, a mayor carga viral de la gestante mayor riesgo de transmisión. Por esta razón es fundamental disminuir la replicación viral, y lograr, de ser posible, la indetectabilidad de la carga viral; por lo tanto, la administración de antirretrovirales (ARV) debe iniciarse lo más precozmente posible.

Transmisión Vertical del VIH: se define como transmisión Vertical del VIH a la que ocurre in útero (durante el embarazo) intra partum (en el parto) o durante la lactancia.

Factores de Riesgo para la Transmisión Vertical del VIH.

Factores Maternos: madres con enfermedad avanzada de VIH, con conteo de CD4 bajo y presencia de antigenemia p24, parecieran ser más propensas a transmitir el virus a sus hijos. Igualmente, las madres con alta carga viral se asocian a alto riesgo de transmisión. Dos estudios recientes reportan que cargas virales por encima de 100.000 copias/ml tienen un riesgo de transmisión hasta un 40.6%, descendiendo hasta un 0% con carga viral menor de 1000 copias/ml. La drogadicción endovenosa durante el embarazo en mujeres con conteo de CD4 bajo y el hábito del tabaquismo materno, han sido asociados con el aumento del riesgo de transmisión perinatal. Algunos estudios sugieren que la edad maternal (por cada 5 años por encima de los 25 años) pudiera estar relacionada con un aumento del riesgo de transmisión.

Factores Obstétricos: se han realizado estudios valorando la relación entre transmisión vertical y modo de parto. Con esto se demuestra que la cesárea electiva es capaz de disminuir la transmisión en un 50% en comparación con otros métodos de parto, el cual unido a la utilización de la terapia antirretroviral con ZDV en la etapa perinatal, intraparto y neonatal como está descrito en el protocolo ACTG 076, puede disminuirse hasta un 87%.

Otros factores de riesgo: que están involucrados son la ruptura prematura de membranas, la presencia de corioamnionitis y de úlceras genitales. Asimismo, también están asociadas las enfermedades de transmisión sexual que pueden estar en estado de coinfección con el virus de VIH, observándose que si la ruptura de membranas es mayor de 4 horas hay mayor posibilidad de aumentar esta tasa de infección.

Factores relacionados al feto: niños prematuros y con muy bajo peso al nacer pueden ser de alto riesgo para adquirir la infección. Esta asociación pudiera ser la consecuencia de la infección por VIH *in útero*, lo que resulta en anomalías en el desarrollo fetal y parto prematuro. Es posible que el prematuro tenga cierta inmadurez en el desarrollo del sistema inmune, lo cual lo hace más susceptible a infección durante el parto. El orden de nacimiento de gemelos se ha relacionado con riesgo de infección. Cuando el modo de parto es vaginal el primer feto tiene un riesgo de infección de 35% a diferencia del segundo que es de un 15%. Si el modo de parto es cesárea el riesgo baja a un 16% y 8% respectivamente. Lactancia Materna: El VIH-1 ha sido aislado en la leche materna y el VIH DNA en la mayoría de las muestras de leche provenientes de madres infectadas por VIH. Hay una clara asociación entre la duración de la lactancia materna y transmisión del VIH. Durante los meses 2 a 6, después del parto, la incidencia de transmisión a través de la lactancia es de 0.7% por mes con un riesgo acumulativo de 3.5%, de 6 a 11 meses es de 0.6% por mes y de 0.3% desde los 12 a 18 meses con un riesgo acumulativo de 7.0% y 8.9% respectivamente. En un meta- análisis de cinco estudios diferentes de transmisión postnatal, el riesgo de transmisión a través de la lactancia fue de 14 % en mujeres con infección por VIH ya establecida y de un 29% en aquellas mujeres que desarrollaron la infección primaria durante el período de postparto (Sánchez, J et al 2011)

Prevención de la Transmisión Vertical y Sanguínea: una de las estrategias que ha tenido el apoyo político para su fortalecimiento es la dirigida a la disminución de la transmisión materna infantil. La introducción

del tamizaje con las pruebas rápidas de diagnóstico VIH para las gestantes y un proceso permanente de capacitación, está logrando la ampliación de la cobertura de diagnóstico y tratamiento necesario para disminuir el impacto que tiene el VIH sobre la población infantil.

MSP, 2006 estimó en 359.599 el número de mujeres embarazadas en la población del país. La misma fuente calcula en 3.489.937, el número de mujeres, entre 15 a 49 años. En este contexto, se evidencia un incremento de la incidencia de niños y niñas nacidas de madres infectadas y, por ende, el incremento de niños y niñas infectados de VIH por transmisión vertical. Al 15 de marzo del 2006, el MSP registra 206 niños en TAR.

En el monitoreo realizado al Programa de Prevención de la Transmisión Vertical en las unidades de primer y segundo nivel, el PNS detectó deficiencias en el registro de las intervenciones a la madre y al niño lo que abona a la necesidad de fortalecer el Sistema de Información en las unidades gineco-obstétricas y pediátricas. Por lo tanto es difícil dimensionar la situación de la epidemia en las mujeres embarazadas. Según ciertas estimaciones, se calcula que la cobertura de dicho sistema es sólo de un 60% del total de los partos.

2.2. Antecedentes de la Investigación

Para evaluar los resultados del Plan Subregional Andino de VIH para el sector salud 2007-2010 hay que enfatizar que no se pudo desarrollar especialmente en actividades relacionadas a la co-infección TB-SIDA por falta de seguimiento, falta de información llegando a porcentajes alarmantes del 75% lo que obliga a realizar estudios epidemiológicos para orientar estrategias de respuesta pertinentes a otras vías de transmisión y factores de riesgo, entre ellas la transmisión vertical, la transfusión de

productos sanguíneos y uso de drogas, siendo el 47% de los encuestados los que no conocían a las sociedades o asociaciones científicas que dan apoyo a la respuesta del VIH por tal motivo en el POA 2011, se elabora un Plan subregional 2011-2015 que incorpora el apoyo técnico financiero de las Agencias de las Naciones Unidas (OPS/OMS, ONUVIH, PMA, ACNUR, UNICEF, UNFPA) con la coordinación de la presidencia de la Comisión Técnica Subregional de VIH, y los encargados del Programa Nacional de VIH de Ecuador y de la Estrategia Sanitaria Nacional de VIH del Perú fue el primer paso para que trabajen en un gran componente de capacitación e incorporación social, ya que hay diferentes estudios de vigilancia centinela de segunda generación en otros países que se puede potencializar a fin de ver cuál es la situación del VIH de la subregión andina y arrancar con esto para que Perú y Ecuador puedan con la Merco sur contribuir en el desarrollo

También es de señalar que el 80% de los encuestados reconocen a los indicadores trazadores, información muy importante ya que va a facilitar la elaboración de la situación del VIH a nivel de la Subregión Andina y realizar estudios en poblaciones en mayor riesgo, en particular HSH y Transexuales, empleando las metodologías y costos, a fin de ver su comparabilidad posteriormente si hubieron avances, especialmente en Programas con relación a Sangre Segura con los 6 países de la subregión: Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela. Además del análisis se tiene el “Plan Subregional Andino de reducción del estigma y discriminación a las personas con VIH y los grupos de población más expuestos 2008-2010”, este plan en un primer momento resultó muy ambicioso, pues supera el sector salud, especialmente cuando trata de mejorar el componente prevención exitosas de VIH e ITS para HSH, incluyendo jóvenes HSH, trabajadoras sexuales y personas privadas de la libertad sin descuidar los planes de abastecimiento y utilización de retrovirales especialmente en la transmisión vertical (Sánchez J, Navarro M, Altamirano N, 2011).

Las guías para la prevención de la transmisión perinatal de VIH se desarrollaron con el fin de facilitar la aplicación de todas las acciones necesarias para prevenir la transmisión perinatal de VIH. En Costa Rica, disponen de guías que incluyen: tratamiento con 3antirretrovirales a las mujeres embarazadas VIH+, a partir de la 12^{da} semana de gestación, se hace uso intravenoso de Zidovudina en labor de parto por cesárea, suspensión de la lactancia materna, y profilaxis con Zidovudina al recién nacido a partir de las 8 horas de edad. Las guías proveen también recomendaciones para proceder en situaciones especiales relacionadas con la embarazada VIH+ y su hijo. (Porrás O, León M, Messino A, Solano A, Vargas C, Víquez C. (2013).

Como parte de las políticas de prevención de la transmisión vertical del VIH en este instituto actualmente se utiliza la administración de TARGA a madres portadoras a partir del segundo y tercer trimestre de gestación, mismo con el que se pudo evidenciar un impacto altamente revelador en la descenso de esta patología, resultado que se obtuvo luego de la aplicación de tres protocolos diferentes en donde se les administro AZT al primer grupo, al segundo grupo ZIDOVUDINA y TARGA y al tercer grupo solo TARGA. Todas estas madres fueron sometidas a cesáreas y los niños expuestos no recibieron lactancia materna como parte de esta política.

Velásquez, C. (2011), menciona que la población atendida en el Instituto Nacional Materno Perinatal no ha variado su perfil el 30 % acude a control prenatal en el primer trimestre del embarazo, 40 % en el segundo y 30 % en el tercero varía entre 50 y 60 al año, y las características socioeconómicas de las mujeres que viven con VIH no difieren del resto de la población, en el embarazo en el cual se administran los ARV es el riesgo de transmisión VIH de la madre a su niño se encuentra a partir de las 36 semanas de gestación. Está confirmado actualmente que el uso de combinaciones de ARV es más efectivo que el uso de una o dos drogas. El uso de TARGA durante la gestación logra disminuir hasta menos del 2

% la posibilidad de infección en el niño que era el objeto de estudio. En la población que no recibió tratamiento antirretroviral el riesgo de infección se encontró entre 23 y 27 %, como limitaciones del estudio, mencionaremos que no fue posible evaluar el efecto de la culminación del embarazo por cesárea y la suspensión de la lactancia materna, pues el 95 % de mujeres diagnosticadas como portadoras de VIH durante el embarazo en el INMP culminan su gestación por cesárea y el 100 % de niños expuestos no reciben lactancia materna. Él concluye que los resultados muestran que la implementación de las guías nacionales para tratamiento antirretroviral y, en particular, el uso de TARGA en gestantes infectadas, ha logrado una disminución significativa de la transmisión vertical del VIH en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

Los medicamentos antirretrovirales pueden reducir las tasas de transmisión de madre a hijo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) a menos del 5 %. Sin embargo, en 2011, sólo el 57 % de las mujeres embarazadas infectadas por el VIH en los países de bajos y medianos ingresos recibieron un régimen recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la prevención de la transmisión materno - infantil, y se estima que 300.000 los bebés adquieren la infección por VIH de sus madres en el África subsahariana; 15.700 (5,2 %) de estos niños nacieron en Malawi. Una barrera importante para la PTMI en Malawi es la capacidad limitada de laboratorio para el recuento de células CD4, que es recomendado por la OMS para determinar qué medicamentos antirretrovirales para comenzar. En el tercer trimestre de 2011, el Ministerio de Salud de Malawi (MOH) implementó un enfoque innovador (llamada " Opción B +"), en el que todas las mujeres embarazadas y lactantes infectados por el VIH son elegibles para la terapia antirretroviral de por vida (ART) con independencia del recuento de CD4. Desde entonces, varios países (entre ellos Ruanda, Uganda y Haití) han adoptado la política de la Opción B +. En Malawi, el número de mujeres embarazadas y lactantes se inició el ART por trimestre aumentó en un 48 %, pasando de 1.257 en el segundo

trimestre de 2011 (antes de la Opción B + aplicación) a 10.663 en el tercer trimestre de 2012 (1 año después de la implementación). De las 2.949 mujeres que iniciaron TAR en la opción B + en el tercer trimestre de 2011 y no transfieren la atención, 2.267 (77%) continúan recibiendo TAR a los 12 meses, lo que la tasa de retención es similar a la tasa para todos los adultos en el programa nacional de. Opción B + es una innovación importante que podría acelerar el progreso en Malawi y otros países hacia la meta de eliminar la transmisión de madre a hijo del VIH en todo el mundo. (Center For Disease Control and prevention (CDC) (2013).

La profilaxis con antirretroviral (ARV) reduce eficazmente la transmisión de madre a hijo, del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH). Sin embargo, no está claro si dejar de administrar ARV después de la lactancia materna cese el efecto a la progresión de la enfermedad del VIH. Se evaluaron 18 y 24 meses el riesgo de progresión de la enfermedad después del parto entre las mujeres en un ensayo aleatorio para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos antirretrovirales como profilácticos. De 2005 a 2008, las mujeres embarazadas infectadas por el VIH con CD4 (+) de 200-500cel/mm³, fueron asignados al azar para recibir ya sea la terapia triple de ARV (zidovudina, lamivudina y lopinavir / ritonavir durante el embarazo y la lactancia) o AZT / sdNVP (zidovudina hasta el parto con una dosis única de nevirapina, sin profilaxis post-parto) La progresión de la enfermedad materna se define como el punto final combinado de muerte, OMS, la enfermedad en estadio 4 o CD4 (+) de < 200cel/mm³. Entre 824 mujeres asignadas al azar, 789 tenían al menos, 1 visita de estudio después de la interrupción de la profilaxis ARV. Después del parto, el riesgo de progresión de hasta 24 meses después del parto, en el brazo de triple ARV, fue significativamente menor que en el grupo de AZT / sdNVP (15,7 % vs 28,3 %), pero los riesgos de progresión después de la interrupción de la profilaxis ARV no fueron diferentes (15,0 % vs 13,8 %, 18 meses después de dejar de ARV). Entre las mujeres con CD4 (+) de 200-349cel/mm³ en la matrícula, el 24,0%, progresado con el triple ARV, y el 23,0 % progresaron con AZT / sdNVP, mientras que pocas mujeres en cualquiera de los brazos (< 5%) con CD4 (+) los recuentos

iniciales de ≥ 350 cel/mm³ progresaron. En conclusión la Interrupción de la profilaxis con antirretrovirales triples prolongados, no tuvieron efecto sobre la progresión del VIH tras la interrupción (en comparación con AZT / sdNVP). Sin embargo, las mujeres en la profilaxis ARV triples tuvieron un riesgo menor de progresión durante el tiempo en el triple ARV. Dada la alta tasa de progresión entre las mujeres con las células CD4 de <350 cel/mm³, los ARV no se debe suspender en este grupo. (Kesho, B. 2012).

Devicenzi; en el año 2009 realiza la revisión de los estudios de la mortalidad a largo plazo de las mujeres embarazadas VIH- positivas en tratamiento antirretroviral por su propia salud y la virológica a largo plazo o la eficacia clínica de la terapia antirretroviral en el tratamiento de ellos, no se ha evaluado en ensayos clínicos aleatorios, se evaluaron los resultados alternativos para la mortalidad a largo plazo y virológica y la eficacia clínica (por ejemplo, la transmisión vertical y el niño la transmisión del VIH o la muerte) para determinar la eficacia de los regímenes antirretrovirales específicos para iniciar en mujeres que aún no están en ART. De estos estudios controlados aleatorizados se seleccionaron seis estudios observacionales. En estos estudios abordaron la mortalidad materna comparativa, de los regímenes que continuaron las mujeres que ya estaban en tratamiento antirretroviral, con los parámetros de laboratorio y la edad gestacional en la que iniciaron la terapia. El uso de zidovudina (AZT), lamivudina (3TC) y lopinavir / ritonavir (LPV -r) a partir de las 28 a 36 semanas de gestación en una población reducida de lactancia infantil transmisión del VIH o la muerte; dentro de los 12 meses en comparación con un régimen de corta duración (RR 0,64, IC del 95% : 0,44 a 0,92) (Devincenzi , 2009).

Con otro grupo con administración de AZT , 3TC y nevirapina (NVP) a las 34 semanas, en una población de lactancia mixta reducida, para evaluar la transmisión infantil del VIH o la muerte a los 7 meses, en comparación con un régimen de corta duración.

En el estudio Kesho Bora en el 2012, había una diferencia significativa en la transmisión vertical a los 12 meses entre las mujeres que iniciaron AZT/3TC/LPV-r que comenzaron entre 28 y 36 semanas y aquellos que recibieron un régimen de curso corto (RR0,58, IC del 95%: la lactancia materna: 0.34 - 0.97). TMH también disminuyó significativamente cuando AZT/3TC/NVP se comparó con un régimen de corta duración a los siete meses en un estudio de intervención de alimentación (RR 0,15, IC del 95%: 0,04 a 0,62) (Bae, 2008) y a los 12 meses en una población en lactancia materna exclusiva o la alimentación de reemplazo se encontró un RR 0,14, IC: 0,04 hasta 0,47 (Ekouevi, 2008). En el estudio MmaBana, no se incrementó el riesgo de prematuridad entre los bebés nacidos de mujeres que reciben AZT/3TC/LPV-r (RR 1,52; C: 1.7 a 2.17) en comparación con AZT/3TC/ABC (Shapiro, 2009). Ekouevi 2008 mostró tasas más altas de mortalidad infantil bajo peso al nacer en AZT/3TC/NVP comenzaron a las 24 semanas en comparación con un régimen de ciclo corto iniciado entre 32 y 36 semanas (RR 1,81 , IC del 95% : 1,09 a 3,0). Tonwe -Gold 2007 mostró un aumento de los eventos adversos graves maternos entre las mujeres que recibieron AZT/3TC/NVP en comparación con un régimen de corta duración RR25,33; IC 1,49 a 340,51. En conclusión las mujeres embarazadas -ART elegibles con infección por el VIH, el tratamiento terapéutico es un medio seguro y eficaz de proporcionar la supresión virológica materna, reducir la mortalidad infantil y la reducción de la transmisión vertical. Específicamente, AZT/3TC/NVP, AZT/3TC/LPV-r y AZT/3TC/ABC han demostrado disminuir la transmisión vertical.

Para ello examinaron los efectos de las seis clases de fármacos antirretrovirales (inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, inhibidores de la proteasa, inhibidores de la integrasa, inhibidores de fusión, inhibidores de co-receptores) administradas a mujeres embarazadas infectadas por el VIH. Búsquedas bibliográficas exhaustivas en MEDLINE, EMBASE y el Registro Cochrane Central de Ensayos

Controlados. Red de meta-análisis se consideró para los resultados con el mayor número de comparaciones de tratamientos disponibles que cumplen red supuestos meta-análisis. El resultado eficacia primaria es la transmisión de madre a hijo del VIH, y la variable principal de seguridad es malformación congénita mayor entre los recién nacidos de mujeres infectadas por el VIH. Resultados de seguridad secundarias incluyen mortinatos, muerte infantil / niño, parto prematuro, malformaciones congénitas y los pequeños para la edad gestacional (Tricco AC, Antonio J, Angeliki VA, Ashoor H, Hutton B, Moher D, Finkelstein Y, Gough K, Straus, 2014, realizaron una revisión sistemática para evaluar los efectos de lopinavir/ritonavir en los resultados clínicos y de seguridad infantil y materna en las mujeres embarazadas infectadas por el VIH, en las bases de Pub Med, EMBASE, y seleccionaron congresos. Ellos realizaron búsquedas de estudios publicados hasta el 31 de mayo de 2012. Usaron los descriptores VIH, seguridad materna y neonatal como relevantes. Se identificaron diez artículos o presentaciones que describen nueve estudios, que comprende 2.675 mujeres. En los estudios que informan ARN VIH-1 en el parto, el VIH-1 RNA <200 y <1.000 copias/ml se alcanzó en 64-97% de los sujetos. Parto pre término (<37 semanas de gestación) tasas oscilaron desde 8,3 hasta 25%; bajo peso al nacer (<2.500 g) las tasas fue de 11 a 20,3%. En un estudio, las tasas de parto prematuro y bajo peso al nacer fueron similares entre las mujeres que recibieron dosis estándar o el aumento de lopinavir/ritonavir. En cinco estudios que informaron mortinatos y nacidos vivos, 38 nacidos muertos se produjeron frente a 2.058 nacidos vivos (1,8%) entre las mujeres que recibieron lopinavir/ritonavir. Los resultados de esta revisión sistemática indican, sin preocupaciones únicas de seguridad o eficacia con el uso de dosis estándar de lopinavir/ritonavir como parte de la terapia HAART en mujeres embarazadas. (Pasley M, Martínez M, Hermes 'Amico R, Nilius A 2013).

2.3. Bases Teóricas

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana. Es el virus que causa la infección y afecta al sistema inmunológico (sistema de defensa), el cual protege nuestro cuerpo. El VIH se transmite por vía sexual, 97 % del total de casos; por transmisión vertical, 2% (Transmisión de madre a hijo) y por vía sanguínea, con un 1%.

VIH: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida. Es la etapa en la que el sistema de defensa no está en capacidad de protegerlo ante las enfermedades oportunistas y de los microorganismos del medio ambiente.

Cesárea Programada: Se realiza antes del inicio del trabajo de parto, a las 38 semanas y con membranas integrales.

Transmisión del VIH:

Para plantear una estrategia óptima de prevención de la transmisión materno infantil del VIH es necesario conocer los momentos y circunstancias que aumentan el riesgo de transmisión intrauterina. En el conjunto de la transmisión materno infantil, la transmisión intrauterina puede darse en un 25% de las infecciones en el niño/a con evidencia que puede producirse infección placentaria en cualquier momento de la gestación. Sin embargo los estudios indican que la transmisión intrauterina se produce fundamentalmente en los momentos próximos al parto. El factor de riesgo más importante asociado a la transmisión materno infantil está relacionado a la carga viral. La medida de prevención fundamental es disminuir la replicación viral, por lo tanto la administración de ARV debe iniciarse lo más precozmente a partir de las 14 semanas de gestación

Transmisión del VIH por contacto sanguíneo directo con sangre que tenga presencia del VIH: Este contacto puede ser por compartir agujas utilizadas para drogas inyectables, o para realizar perforaciones para aretes, “*piercings*” o tatuajes y por transfusiones

sanguíneas sin el control apropiado (es decir, si se utilizan agujas u objetos punzocortantes no esterilizados). Es importante señalar que, desde 1985 no se reportan en el país infecciones por el VIH debido a transfusiones sanguíneas, pues la sangre en los hospitales se somete a controles muy estrictos y seguros

Transmisión del VIH De la madre al bebé: puede ser durante la gestación, durante el parto o a través de la leche materna al ser amamantado. La cantidad de virus presente en la leche materna no implica riesgo de infección para una persona adulta, pero sí para el lactante.

Transmisión a través de mucosas: específicamente ano o recto, vagina y pene, boca (menos riesgo) y ojos. Las mucosas son tejidos muy suaves, que tienen muchos pliegues y que se encuentran en zonas intermedias entre la piel externa y los órganos internos, específicamente en orificios del cuerpo como boca, ojos, recto, vagina, etc. Tienen muchísimos pliegues como una tela arrugada, es decir, si las extendiéramos tendrían un área mucho mayor de la que aparentan ocupar y están llenas de vasos sanguíneos que se conectan con el torrente sanguíneo interno. Estas partes del cuerpo requieren protección adecuada cuando entran en contacto con los tres fluidos potencialmente infecciosos para las personas adultas: sangre, semen y fluidos vaginales. El VIH presente en estos fluidos podría entrar a través de las mucosas citadas anteriormente y pasar al torrente sanguíneo, lo que produciría la infección. La saliva **no** es un fluido corporal potencialmente infeccioso, pues la concentración de VIH en ella no es lo suficientemente alta para infectar a otra persona. Por esta razón, un beso no implica riesgo.

Medidas de prevención.

Muchas veces pensamos que las personas con VIH tienen características específicas de su personalidad, etnia, edad creencias políticas o religiosas, sexo, preferencia sexual o condición socioeconómica. Pues esto NO es así. La infección por VIH tiene que ver con las conductas que tenemos y nuestros comportamientos específicos. Antes te comentamos las maneras en que puedes infectarte de VIH, pues ahora te vamos a contar qué puedes hacer para prevenir la infección. Como verás, nos vamos a referir a conductas o prácticas que te ayudarán, según las decisiones que tomes en tu vida sexual, a protegerte del VIH. Vamos a hablar de lo que popularmente se conoce como el ABC.

Abstinencia: se refiere a la decisión **voluntaria** de no practicar ningún tipo de contacto genital con otra persona. Ésta es la única protección 100% segura si se extiende a todas las prácticas sexuales genitales (penetración anal, vaginal y sexo oral) y, luego de que por medio de una prueba de laboratorio se esté seguro de que no se vive con el virus. Puede ser una decisión transitoria y momentánea, es decir, no significa necesariamente una decisión para toda la vida sino que, puede durar semanas, meses o años.

Basándose en la fidelidad mutua entre dos personas no infectadas: tener relaciones sexuales genitales siempre con la misma persona, y que la otra persona haga exactamente lo mismo. Ninguna de las dos debe mantener relaciones con una tercera, ni vivir con el VIH, la única manera de comprobar esto último, es mediante la prueba de laboratorio. Una vez que se está seguro(a) de ello, entonces sí se puede optar por la fidelidad mutua como una forma de prevención del VIH.

Correcto uso del condón: para gozar de su efectividad el condón debe usarse en todos los encuentros sexuales y además, deben

seguirse las instrucciones para su correcto uso (al almacenarlo, transportarlo, abrirlo, colocarlo y desecharlo). Ningún otro método anticonceptivo protege contra el VIH. Si se utiliza otro método para evitar embarazos, siempre puede haber transmisión del VIH u otras ITS. Solamente el condón masculino (de látex) y el condón femenino usados correctamente, son altamente protectores contra la infección del VIH.

Pruebas de Laboratorio

Las pruebas de laboratorio utilizadas en la infección por VIH se pueden clasificar en pruebas de tamizaje, confirmatorias, de seguimiento y monitoreo del tratamiento. Las dos primeras son usadas para el diagnóstico de infección por VIH y las restantes para monitorear al paciente y evaluar el tratamiento antirretroviral.

Los métodos pueden ser directos e indirectos. Los métodos indirectos reconocen principalmente anticuerpos específicos producidos por el sistema inmune.

Como respuesta a la presencia de virus o bien detectan respuesta inmune. Celular frente al VIH. Los métodos directos permiten detectar el propio virus o alguno de sus componentes, ya sean proteínas o ácidos nucleicos.

Pruebas de tamizaje y confirmatorias.

Las pruebas de tamizaje son conocidas también como pruebas de screening, y tienen como objetivo principal captar la mayor parte de muestras que reaccionen en el test, pero no dan un resultado definitivo. Por lo tanto, todo reporte de estas pruebas debe ser notificado en términos de reactivo o no reactivo. Es importante señalar que un resultado reactivo en pruebas de tamizaje no indica infección por VIH. Estas pruebas permiten detectar antígenos y/o anticuerpos

contra el VIH y constituyen el primer paso para el diagnóstico de la infección.

Las pruebas confirmatorias, por otro lado, son aquellas que permiten confirmar si la persona está infectada por VIH. Por esta razón, el resultado de estas pruebas se reporta como positivo o negativo. Un resultado positivo en test confirmatorio indica infección por VIH.

Pruebas rápidas para VIH

Son pruebas cualitativas que permiten detectar anticuerpos y/o antígenos. Pueden realizarse en sangre total, plasma y suero, dependiendo del fabricante. No requieren instalaciones ni equipamiento especial para su ejecución. Se recomienda su uso: Cuando se procesa un número pequeño de muestras. Para incrementar la cobertura y acceso al diagnóstico en lugar apartados sin acceso al laboratorio.

Recomendaciones para el Recién Nacido hijo de madre VIH Positiva:

La atención del parto y la recepción del RN, deben efectuarse con las medidas de bioseguridad habituales (técnicas de barrera).

Es importante bañar meticulosamente al bebé para quitarle todos los restos de sangre y secreciones maternas, de ser necesarias maniobras de aspiración y resucitación no deben ser intempestivas, para evitar laceraciones que puedan ser puertas de entrada del virus.

Aplicar la vacuna de hepatitis B y Vitamina K según norma, luego del baño del recién nacido. Si el niño tiene peso adecuado al nacer y es asintomático, se administrará la vacuna BCG.

La profilaxis antirretroviral se inicia entre las 8 y las 12 h. de vida con AZT jarabe, con una dosis de 2 mg/Kg./dosis cada 6 h en recién nacidos de término o 1,5 mg/kg/ dosis en prematuros. En aquellos que no pueda indicarse por vía oral, debe medicarse con 1,5 mg/kg/dosis

cada 6 horas por vía endovenosa hasta que pueda utilizarse la vía oral.

Se solicitará un hemograma y un hepatograma, al nacer y cada 2 semanas mientras dure el tratamiento con AZT. Este se suspenderá con hemoglobina menor a 8 mg. /dl, neutrófilos totales menores a 750 por ml. o plaquetas menores a 50.000por ml. Si se utiliza nevirapina deberá administrarse al recién nacido una dosis de 2 mg/kg dentro de las 48/72 horas de producirse el nacimiento.

CAPITULO III: METODOLOGIA

3.1. Tipo y diseño de la Investigación

Enfoque cuantitativo para determinar la eficacia, seguridad y adherencia al TARGA por las gestantes. Estudio observacional, transversal, retro-prospectivo desde enero a diciembre 2014.

- **Analítico:** Permitió establecer si hay relación entre variables: Tratamiento con antirretrovirales y transmisión vertical del VIH
- **Observacional:** Porque se investigó a través de historias clínicas a embarazadas y niños/as que recibieron tratamiento con antirretrovirales, sin influir sobre la variable de ninguna manera.
- **Transversal.-** Se midió las variables de cada sujeto de estudio con una sola frecuencia.
- **Retro-prospectivo:** La recolección de los datos se inició en enero del 2014. Se utilizó para recolección de la información de las embarazadas, hasta el alumbramiento.

3.2. Descripción del área de estudio.

3.2.1. Características Geográficas

Ecuador: Oficialmente llamada República del Ecuador, es un país de América, situado en la parte noroeste de América del Sur, en la región andina. Ecuador limita por al norte con Colombia, al sur y al este con el Perú y al oeste con el océano Pacífico. El país tiene una extensión aproximada a los 283.561 km², que lo colocan en la septuagésima segunda posición en la lista de los países ordenados por superficie. Políticamente, es una república democrática, participativa y unitaria. La división administrativa del país, en el sentido geográfico se divide de 4 regiones naturales, mientras que en el campo político se compone de 24

provincias. La sede del gobierno y capital es la ciudad de Quito, mientras que el centro financiero-comercial y principal puerto marítimo es la ciudad de Guayaquil.

Babahoyo.- Es la ciudad segunda más poblada de la Provincia de Los Ríos y el puerto fluvial más importante del país por eso es considerado la "Capital Fluvial del Ecuador". Situada en el margen izquierda del río San Pablo, que al unirse en su desembocadura con el río Catarama forman el río Babahoyo, tiene un terreno plano con pocas elevaciones o lomas sin mucha altura. Rodeada de hermosos ríos como el río Babahoyo que se unen y desembocan en el río Guayas. Es la capital provincial más cercana al puerto principal del país, Guayaquil. Es una ciudad pujante y trabajadora con la amabilidad de su gente, dueña de tierras fértiles donde se produce, arroz, soya, maíz, banano, y cacao.

Creación: 27 de Mayo de 1869

Cabecera Cantonal: Babahoyo

Parroquias urbanas: (4) Clemente Baquerizo, Dr. Camilo Ponce, Barreiro y El Salto

Parroquias rurales: (4) Caracol, Febres-Cordero, Pimocha y La Unión

Población: 153.776 habitantes (75.809 mujeres y 77.967 varones)

Altura: 8 metros sobre el nivel del mar

Límites: *Norte:* Cantones Pueblo viejo y Urdaneta

Sur: Provincia del Guayas

Este: Cantón Montalvo y la Provincia de Bolívar

Oeste: Provincia del Guayas y cantón Baba.

Relieve: Su terreno es plano con pocas elevaciones o lomas sin mucha altura.

Clima: Cálido – lluvioso con una temperatura promedio anual de 24 °C.

Hidrografía: En el cantón encontramos un gran número de ríos entre los principales están los ríos: San Pablo, Caracol, Babahoyo que vierten sus aguas en el río Guayas.

Hospital Martín Icaza.- Se encuentra ubicado En la ciudad de Babahoyo fue fundado en el año 1862 un modelo hospital público que se salvó de incendiarse el 30 de marzo de 1867, fecha en la cual se convirtió en cenizas gran parte de la ciudad. El Hospital a pesar de este lamentable suceso siguió funcionando, para más tarde ser trasladado al nuevo o actual Babahoyo, disponiendo de un amplio local de pisos contruidos de madera, techo de zinc. Recibió el nombre que conserva en la actualidad, en público reconocimiento al respetable caballero Guayaquileño Don Martín Icaza distinguido parlamentario político, poeta y periodista. En su calidad de Gobernador de la Provincia de Los Ríos, impulso el progreso provincial y coopero decididamente en la construcción del mencionado nuevo Hospital que fue inaugurado el 17 de Mayo de 1875. El actual Martín1caza fue inaugurado solemnemente el 27 de Mayo de 1930.

Actualmente tiene 106 camas hospitalarias para hospitalización distribuidas de la siguiente forma; 25 en aéreas de pediatría, 33 en medicina interna y 25 en cirugía de hombres y mujeres, 24 en maternidad, y se cuenta con una infraestructura hospitalaria capaz de albergar después de su reparación de mobiliario, o renovación de los mismos un total de 106 pacientes diario. En lo que respecta al área de emergencia la puerta de entrada de acceso principal está situada en la calle Barreiro; resultando un área reducida que no permite una atención óptima al usuario poli traumatizado, porque no se cuenta con el área de Trauma. Durante las 24 horas del día la mencionada área funciona cubriendo con un porcentaje aproximado de 60 pacientes diarios, los que acuden por: consultas de emergencia, cirugía menor, valoración de pacientes poli traumatizados, gestaciones en riesgos, etc.

El hospital está constituido por un cuerpo principal de dos plantas:

- **En la planta alta:**

Salas de hospitalización: pediatría, clínica, cirugía de hombres y mujeres, maternidad, neonatología, salón y auditorio.

- **En la planta baja:**

Consulta externa, emergencia, quirófanos, estadística, servicio social, laboratorio y radiología

- **Clínica del VIH:**

Área administrativa, farmacia y ecografía.

Actividades que desarrolla la Clínica del VIH:

- ✓ Atender a las personas que soliciten información sobre el tema o ayuda para resolver sus dudas.
- ✓ Detección y atención de personas con prácticas de riesgo, para poder realizar un diagnóstico precoz e instaurar actividades de educación y promoción de la salud.
- ✓ Atención a las personas seronegativas.
- ✓ Derivación de personas infectadas a Hospital, Unidades de Salud Mental u otros servicios cuando se precise asistencia especializada.
- ✓ Atención a personas infectadas o enfermas en coordinación con el centro hospitalario.
- ✓ Atención y seguimiento de los pacientes que se nieguen a recibir tratamiento antirretroviral.
- ✓ Atención y seguimiento de personas en situación terminal que no requieran ingreso hospitalario.
- ✓ Contribuir a la adherencia al tratamiento antirretroviral de pacientes. Tratamiento de las patologías de los pacientes seropositivos que no requieran ingresos o tratamientos hospitalarios, especialmente el seguimiento de patologías crónicas derivadas del propio tratamiento antirretroviral y del incremento de la supervivencia como son las alteraciones metabólicas como las dislipemias y la diabetes.

3.3 Definición de la población y muestra.

La provincia de Los Ríos tiene una población de 684.988 habitantes la población de embarazadas es de 19.793 del Año 2014.

Atención de Salud.

En el Hospital Martín Icaza, en la clínica del VIH

Definición de la Población: Las historias clínicas de la población de embarazadas infectadas con VIH que asistirán al Hospital Martín Icaza durante el año 2014.

3.3.1 Definición de la Muestra de Investigación

Para el estudio se trabajó con dos muestras. La primera fueron 40 historias clínicas de las 40 embarazadas diagnosticadas con VIH en el 2014. La segunda muestra fueron los 40 niños/as de las gestantes hasta el año 2015.

Se realizó la revisión sistemática del total de 40 Historias clínica que cumplieron con los criterios de inclusión de ser embarazadas con diagnóstico de VIH y atendidas en el año 2014 y que cumplieron con los criterios de selección:

1. Historia clínica de embarazadas y evaluadas con carga viral de VIH y recuento de CD4
2. Historia Clínica de embarazadas atendidas y con seguimiento de acuerdo al protocolo de atención materna.
3. Historia Clínica de embarazadas con tratamiento para VIH incluidas en el 2014 y que completan el proceso de parto, en el Hospital Martín Icaza.
4. Historia Clínica del Recién Nacido hasta los 18 meses

Criterios de exclusión

1. Historia clínica con información incompleta
2. Historia clínica de embarazadas que pierdan su producto

Marco Muestral

40 Historias Clínicas de embarazadas infectadas con VIH que reciben tratamiento con TARGA y de sus niños y niñas RN hasta los 18 meses de acuerdo a la Norma del MSP 2013 Guía de prevención y control de la transmisión Materno Infantil de VIH y Sífilis congénita y de atención integral de niñas/niños con VIH/VIH. Quito Ecuador.

Para la adherencia se utilizó el cuestionario validado por *Tafur Valderrama E., Ortiz C., Alfaro Co., García Jiménez Ec., Faus MJ.* (2008).

Invitándoles a las mujeres con VIH pos embarazo a participar en el estudio explicándoles previamente el consentimiento informado para proceder con el llenado del cuestionario.

3.4 Variables:

- Variable independiente = Tratamiento con Antirretrovirales
- Variable dependiente= Transmisión Vertical de VIH

3.5 Procedimiento:

Se realizó las coordinaciones con las autoridades del Hospital Martín Icaza quienes facilitaron el permiso para la ejecución del trabajo de investigación aprobado por el comité de ética que se conformó el 24 de noviembre del 2014.

Se realizó la revisión sistemática de 40 historias clínicas de las embarazadas con diagnóstico de VIH y de los productos resultantes en el año 2014.

Para la adherencia se utilizó el cuestionario validado por *Tafur Valderrama E., Ortiz C., Alfaro Co., García Jiménez Ec., Faus MJ.* (2008).

La seguridad del tratamiento se valoró mediante las pruebas bioquímicas del perfil hepático y sanguíneo, así como la eficacia mediante las pruebas de determinación de carga viral para evidenciar la transmisión vertical. Asociado a la adherencia como factor fundamental en el éxito del tratamiento.

La recolección de datos se realizó desde enero del 2014 a diciembre del mismo año con las historias clínicas.

Se realizó visita domiciliaria a las mujeres con VIH pos-embarazo para que participen en el estudio; explicándoles previamente el consentimiento informado para proceder al llenado el cuestionario de adherencia. , actividad que se realizó a partir del año 2015

Recolección de datos y tratamiento estadístico:

El proceso de recolección de los datos se realizó en el departamento de estadística y con las historias clínicas de las embarazadas. Los datos obtenidos se almacenaron en las fichas de recolección y se transcribieron en una tabla en Excel diseñada para el estudio y luego se procesaron los datos en un programa de SPSS versión 20 para la evaluación de las variables, el objetivo principal de esta actividad era evitar sesgo de la información.

Cuando los datos descriptivos mostraron una distribución normal, se utilizaron los parámetros de la distribución descriptiva de normalidad mediante frecuencias y tendencias.

Los datos presentados que no siguieron una distribución normal para su tratamiento estadístico se utilizaron las pruebas no paramétricas de

Kolmogorov-Smirnov, y de Wilcoxon identificándose la diferencia significativa para la hemoglobina postparto.

Para la Adherencia al TARGA se utilizaron las pruebas no paramétricas de Rho Serman.

Se realizaron todos los procedimientos metodológicamente éticos en la investigación como la validación de los instrumentos por parte de expertos técnicos en la provincia de Los Ríos. Además se conformó un comité de ética por parte del hospital, para que se convierta en un custodio del cumplimiento de todas las actividades que se planificaron en el desarrollo de la investigación que se realizó y que los datos no se van a difundir, para proteger a las personas que participaron.

CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Presentación de resultados.

Los datos demográficos de las 40 mujeres embarazadas con diagnóstico de VIH se presentaron en la tabla N°1, hallándose una edad promedio de 25,4 años y una desviación estándar de 5,4 años siendo los valores extremos de 20 y 30,4 años. El mayor porcentaje de mujeres provienen de Quevedo, y con los estudios primarios completos. Las mujeres practican la unión libre en un 80%.

Tabla 1. Características demográficas de embarazadas con VIH positiva que asistió al HOSPITAL MARTIN ICAZA durante el año 2014.

CARACTERISTICAS DEMOGRÁFICAS	INFORMACION	N ^o	%	CI 95
EDAD (AÑOS)	16-20	8	20	20-38
	> de 21	32	80	
EDAD PROMEDIA	25.4 ± 5.4 ¥			
PROCEDENCIA	BABAHOYO	7	17	
	CARACOL	1	3	
	JUJAN	2	5	
	PUEBLO VIEJO	1	2	
	QUEVEDO	18	45	
	QUINSALOMA	1	3	
	RICOURTE	1	2	
	SAN JUAN	2	5	
	VALENCIA	1	3	
	VENTANAS	5	12	
NIVEL DE INSTRUCCIÓN	VINCES	1	3	
	PRIMARIA	23	57	
	SECUNDARIA	17	43	
ESTADO CIVIL	SOLTERA	5	12	
	UNION LIBRE	32	80	
	VIUDA	3	8	

El 72% de las embarazadas reporto valores de carga viral menor a 20 copias, el 20% tiene carga viral de 20 a 10000 copias y solo el 8% tiene valores de 10000 a 50000 copias.

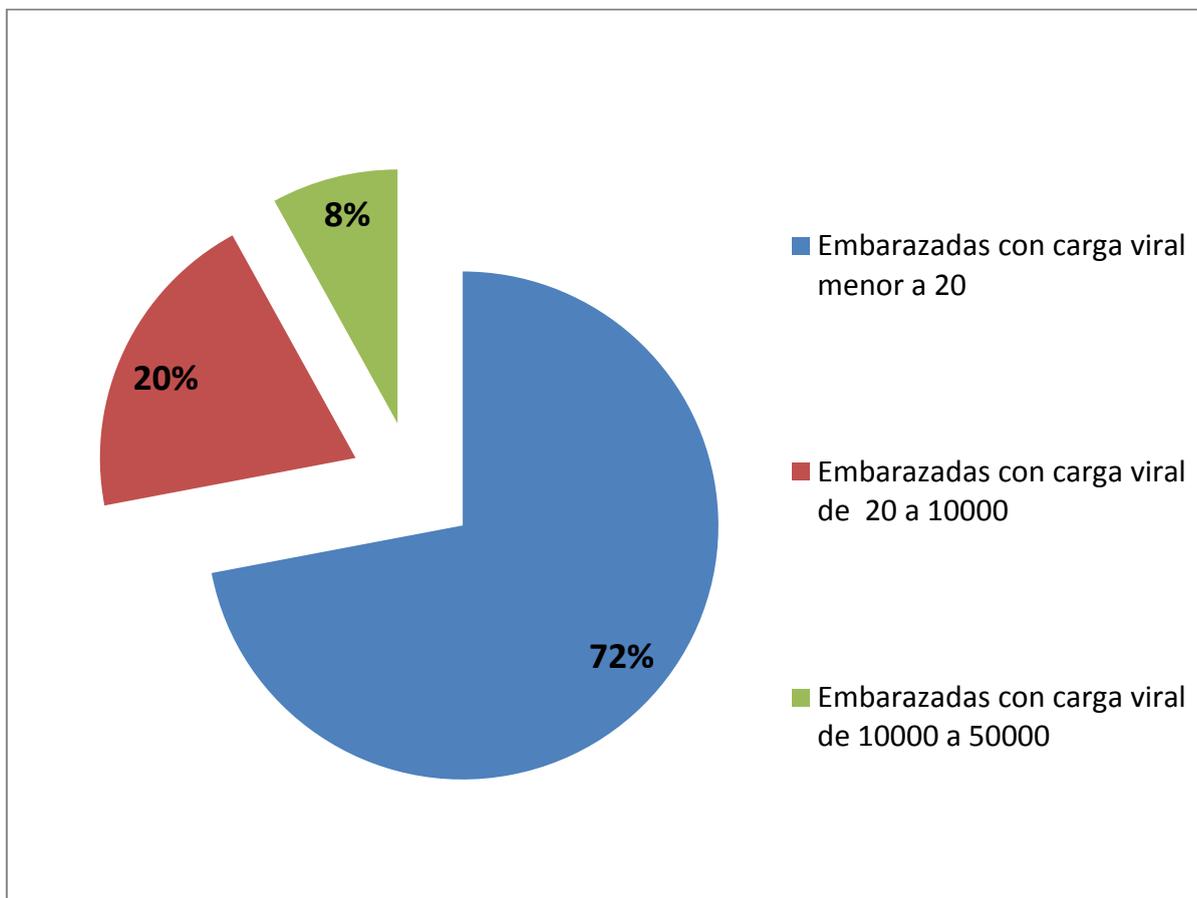
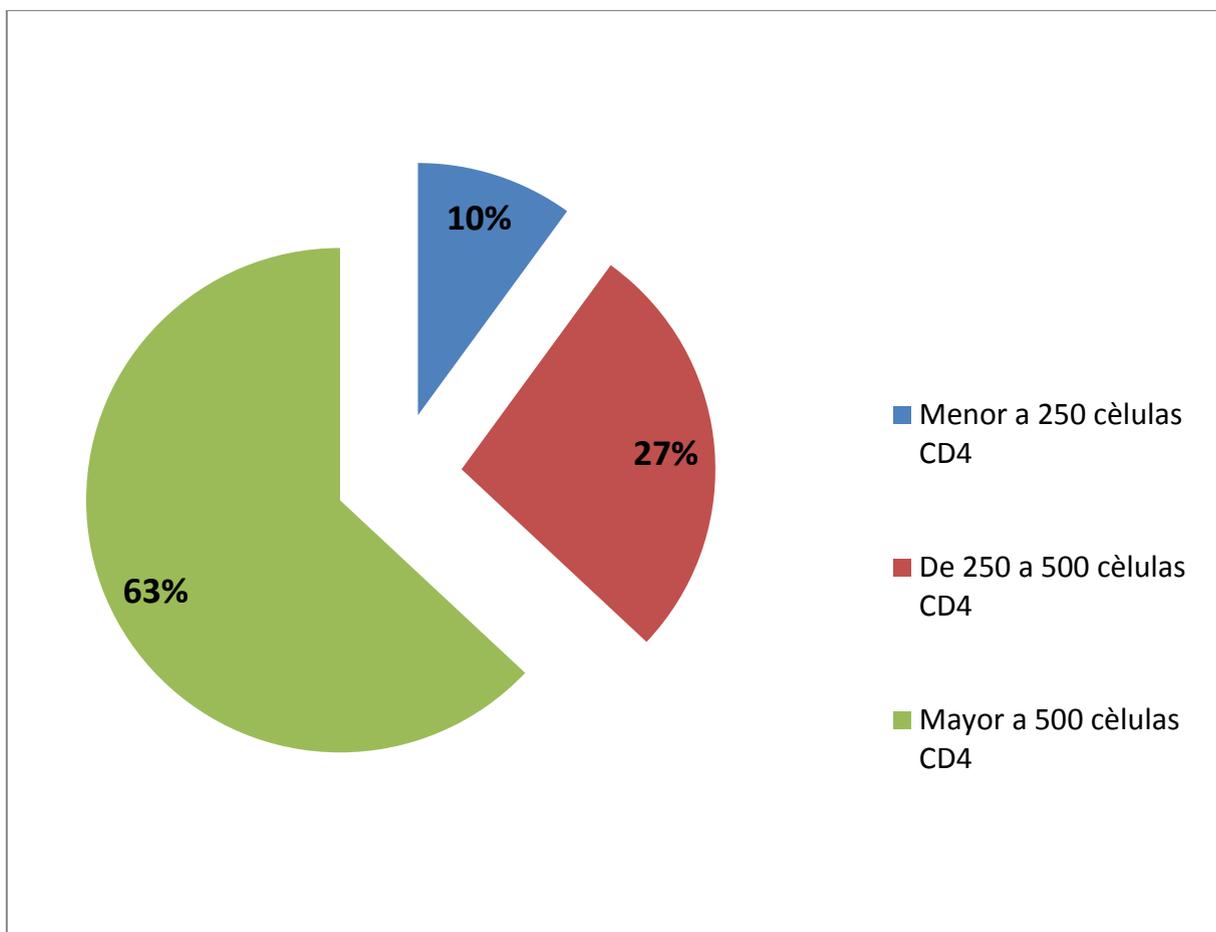


Figura 1. Carga Viral de la población de gestantes con VIH

El 63% de las embarazadas presento valores de células de CD4 mayor a 500, el 27% presento valores de 250 a 500 células de cd4 y el 10% presento valores menores a 250 células de cd4 lo que se correlaciona con los valores de carga viral y evidencia un estado favorable del sistema inmune en las embarazadas.

Figura 2: Recuento de CD4 en la población de gestantes con VIH



De las 40 mujeres embarazadas portadoras de VIH, 33 habían sido diagnosticadas de VIH antes del embarazo y por consiguiente todas recibieron tratamiento antirretroviral; posteriormente ingresaron a este grupo 6 gestantes con VIH y también todas recibieron tratamiento antirretroviral. Finalmente se incorporó a este grupo 1 gestante que ingreso al hospital en pleno trabajo de parto y se le diagnóstico y se le diagnostico VIH, razón por la que es la única gestante con VIH que no recibió tratamiento antirretroviral durante el embarazo, pero su después del parto. O sea que el 97,5% de las gestantes con VIH recibieron tratamiento antirretroviral durante el embarazo.

Tabla 2. Embarazadas que recibieron TARGA según el momento del embarazo en el HOSPITAL MARTIN ICAZA, 2014.

EMBARAZADAS CON VIH POSITIVA QUE RECIBEN TARGA EN EL HOSPITAL MARTIN ICAZA DURANTE EL AÑO 2014.

Recibió tratamiento	Previo al embarazo		Durante el embarazo		Durante el parto	
	Numero	%	Numero	%	Numero	%
Si	33	100	39	100	39	97,5
No	0	0	0	0	1	2,5
Total	33	100	39	100	40	100

No se produjo ningún caso de transmisión vertical de VIH al recién nacido, aunque debemos mencionar que la única gestante que no recibió tratamiento antirretroviral tampoco presentó transmisión vertical; esta situación podría corresponder a aquellos casos en que normalmente no se produce la transmisión vertical de VIH al recién nacido pese a no haber recibido tratamiento antirretroviral.

Tabla 3. Eficacia del TARGA en la transmisión vertical

<i>Transmisión Vertical</i>	<i>Número</i>	<i>%</i>
<i>No</i>	40	100
<i>Si</i>	0	0
<i>Total</i>	40	100

SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO CON TARGA DE MUJERES EMBARAZADAS

Para la variable de seguridad se realizaron las evaluaciones de los perfiles bioquímicos: hepático con la determinación de transaminasas: TGP y TGO; y Bilirrubina, cuyos valores se reflejaron como Preparto con el TARGA en los valores de laboratorio en Unidades por litro en los rangos Alto, Normales y Bajos, así también se realizó en el Postparto y con TARGA, para diferenciar alguna reacción adversa a nivel hepático.

En el perfil hepático de las embarazadas durante el preparto dispuestos en la tabla N°4; mayoritariamente existe pacientes con niveles normales en el 93% y pocos casos en los márgenes altos con un 7%.

En el perfil hematológico se encontró que el 58% de las embarazadas presentó un valor bajo de hemoglobina y el 42 % en valores normales; mientras que un 50% presentó valores bajos en el recuento de Neutrófilos y el 40% en Linfocitos.

En el perfil hepático postparto de las mujeres con TARGA, se determinó las TGO y se pudo evidenciar que el porcentaje de casos con valores normales descendió a 73%, así como el incremento al 27% de los valores altos.

Así también en el perfil hematológico de las mujeres en el postparto, la hemoglobina con valores bajos se incrementó al 63%, mientras que en la relación de los neutrófilos los valores bajos fue del 70%, y se incrementó los niveles altos de linfocitos al 67%. Estos resultados los podemos apreciar en la Tabla 4.

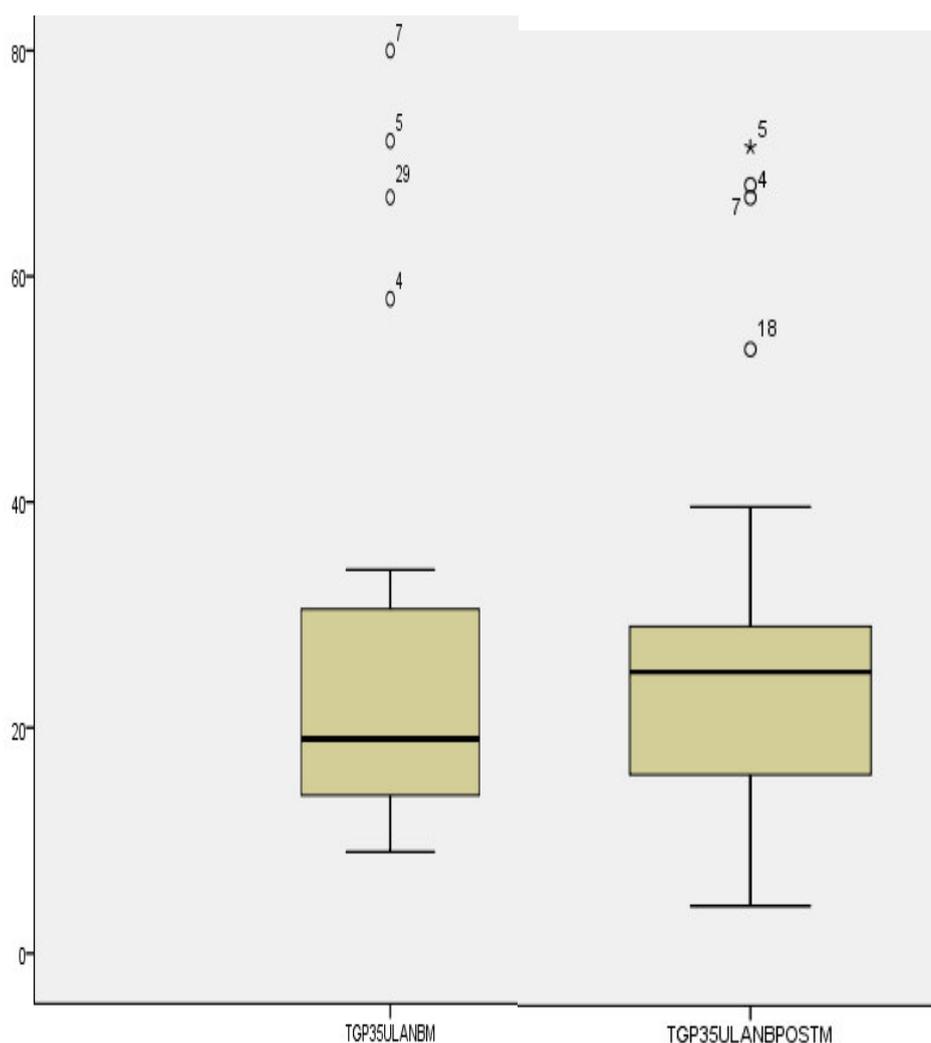
Tabla 4. Perfil hepático y hematológico de las embarazadas con VIH positiva en el preparto y postparto en tratamiento con TARGA del Hospital Martín Icaza durante el año 2014.

PERFIL		PREPARTO						IC	POSPARTO						IC
		ALTO		NORMAL		BAJO		95%	ALTO		NORMAL		BAJO		95%
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%	Nº	%	
Hepático	TGO	3	7	37	93	0	0	21.1 – 28.7	11	27	29	73	0	0	19.3 – 30.1
	TGP	4	10	35	88	1	2	29.8 – 38.6	12	30	28	70	0	0	29.0 – 37.9
	BILIRRUBINA	3	7	33	83	4	4	0.4 – 0.6	12	30	28	70	0	0	0.9 – 1.22
Hematológico	Linfocitos	16	40	8	20	16	40	25.0 – 31.0	27	67	8	20	8	13	32.8 – 39.8
	Neutrófilos	10	25	10	25	20	50		5	12	7	18	28	70	
	Eosinófilos	2	5	22	55	16	40		9	22	13	33	18	45	
	Monocitos	4	10	24	60	12	30		0	0	11	27	29	73	
	Basófilos	0	0	40	100	0	0		2	7	28	93	0	0	
	Hemoglobina	0	0	17	43	23	57	10.7 – 11.5	7	17	8	20	25	63	11.1 – 15.2

*El tratamiento estadístico se ha realizado con un IC del 95% y con el error del 5%

En la población estudiada la evaluación de seguridad del TARGA se realizó mediante los perfiles bioquímicos hepáticos y hematológicos, siendo indicadores de daño del hepatocito el aumento de las TGP, TGO, y Bilirrubina desde el parto al posparto, se determinó la TGP el valor de la mediana fue de 23.5 U/l; con un intervalo de confianza del 95% el rango de límite inferior de 21.19 al superior de 28,75, mientras que en el postparto la mediana es de 31,0; con un intervalo de confianza del 95% y el límite inferior de 29,85 U/l y el superior de 38.0 U/l, estableciéndose una diferencia significativa en la variación, con un $p=0.045$ ($p<0.05$) en la estadística descriptiva.

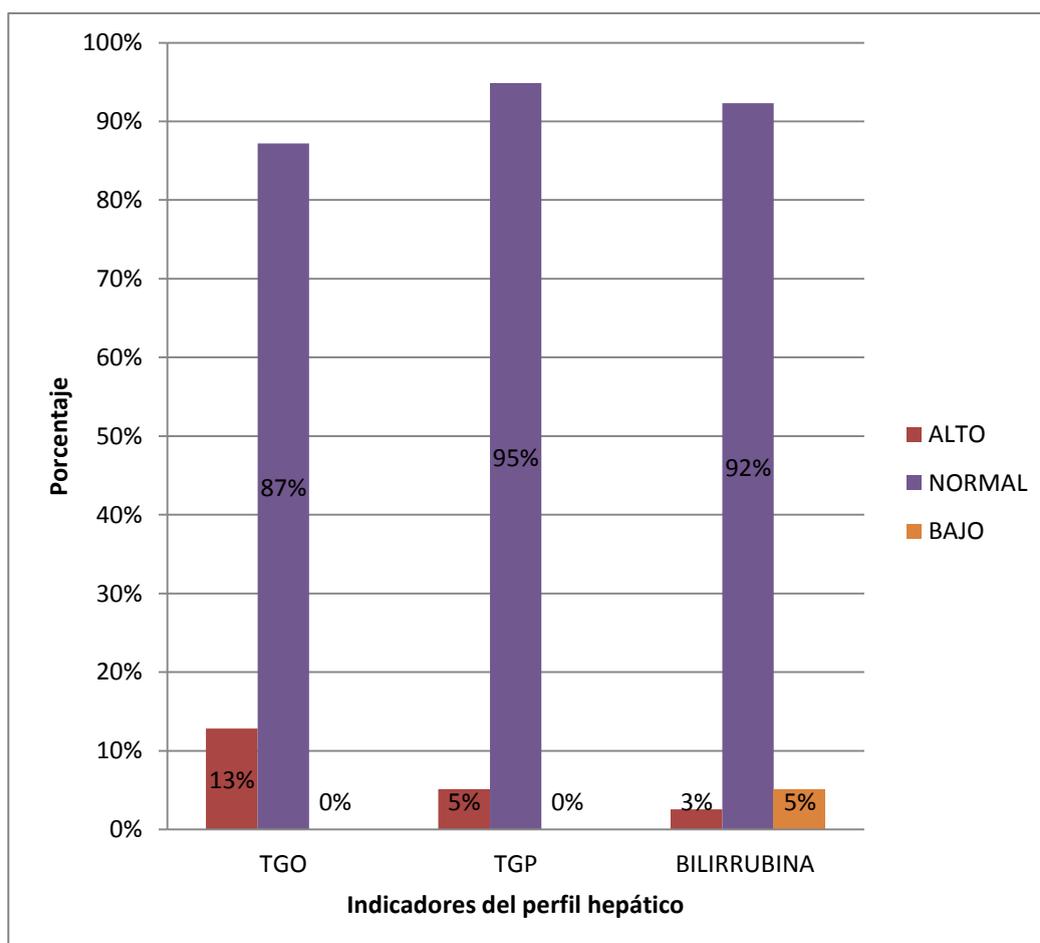
Figura 3. Seguridad del TARGA en las mujeres embarazadas con VIH, antes y después del parto; las transaminasas TGP como marcador de detoxificación (carente de toxicidad).



En el perfil hepático post nacimiento de los niños/as de madres con TARGA se pudo evidenciar que el porcentaje de casos con valores normales se mantiene en un 90%, indicando que el tratamiento ocurrió con efectividad a nivel intrauterino y sin alteración de los valores en el perfil hepático del recién nacido/a.

La bilirrubina directa se mantuvo con valores normales en un 92%, lo que indica que existe seguridad en la aplicación del TARGA, lo mismo ha sucedido en los valores de TGO y TGP, no encontrándose valores altos después del nacimiento.

Figura 4. Perfil hepático del niño/a post nacimiento



Al aplicar la prueba de correlación no paramétrica de Rho Serman resulta no significativa porque al relacionar TGO y TGP post parto están más elevadas en pre parto y no se relaciona con la adherencia al TARGA.

Debido a que los resultados de las pruebas de hemoglobina post parto no siguen una distribución normal; Se utilizó la prueba no paramétrica wilcoxon con el propósito de comparar las medias de los resultados de hemoglobina pre parto y post parto y así determinar la diferencia que existen entre ellas, concluyendo que estadísticamente no existe diferencia entre ambos promedios.

Tabla 5. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

		Rangos		
		N	Rango promedio	Suma de rangos
HEMOGLOBINAANBPOSTM – HEMOGLOBINAANBM	Rangos negativos	20 ^a	16,03	320,50
	Rangos positivos	19 ^b	24,18	459,50
	Empates	1 ^c		
	Total	40		

a. HEMOGLOBINAANBPOSTM < HEMOGLOBINAANBM

b. HEMOGLOBINAANBPOSTM > HEMOGLOBINAANBM

c. HEMOGLOBINAANBPOSTM = HEMOGLOBINAANBM

Estadísticos de contraste^a

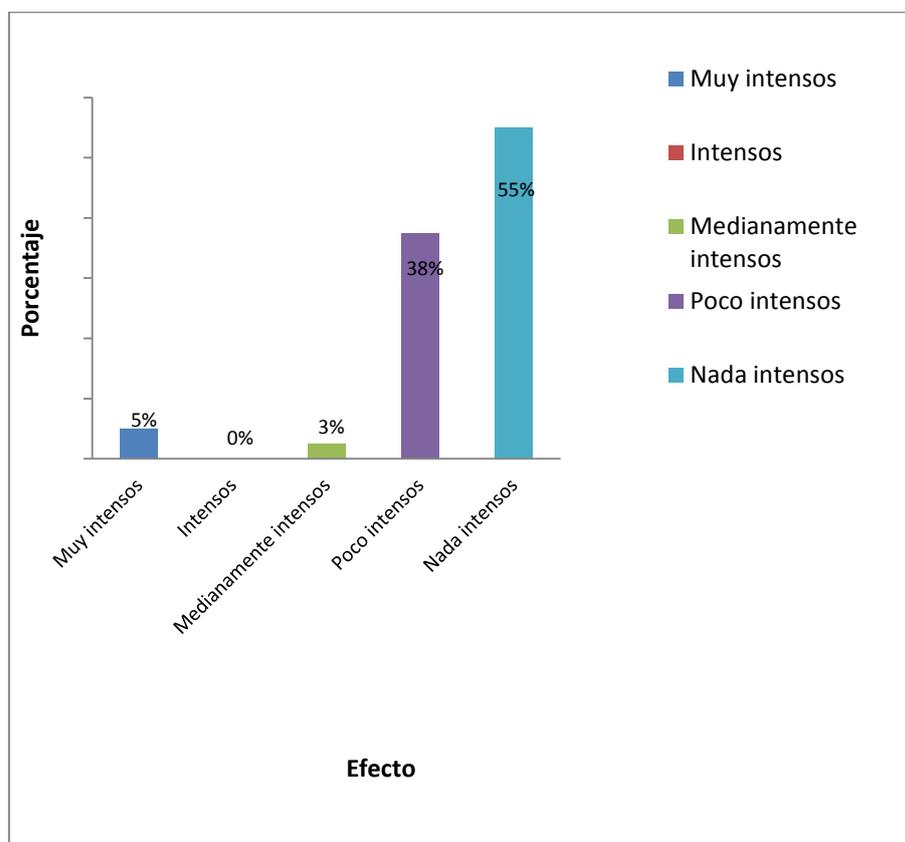
	HEMOGLOBINAANBPOSTM – HEMOGLOBINAANBM
Z	-,970 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	,332

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos negativos.

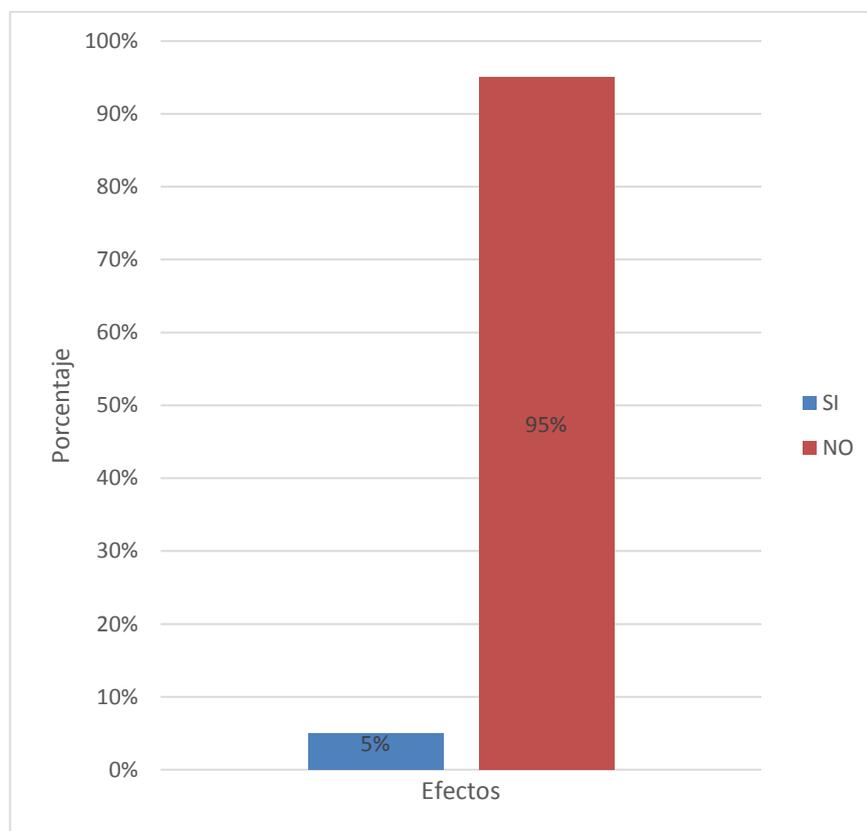
La mayor parte de las gestantes (55%) tuvieron reacciones adversas nada intensas, seguidas por las reacciones poco intensas (37,5%), las que en conjunto representan el 92,5% de todas las reacciones adversas. Este alto porcentaje de reacciones adversas de poco a casi nula intención permitió que las gestantes las acepten sin problemas y cumplan rigurosamente con el tratamiento.

Figura 5. Valoración de las reacciones adversas del tratamiento con antirretrovirales.



En la figura número 6, se observa el cumplimiento del esquema terapéutico por parte del 95% de las embarazadas (N=38), valor que las categorizó como Cumplidoras del TARGA. Lo que trasciende en la no transmisión vertical en el recién nacido/a hasta los 18 meses.

Figura 6. Distribución porcentual de personas que han dejado de tomar medicamento por un día



En cuanto a la adherencia al tratamiento, esta población cumplió al 95% y su correlación de la seguridad de reacciones adversas mediante los indicadores hepáticos y hematológicos (RAMs) del TARGA, al tratar estadísticamente los datos del cuestionario de adherencia y la percepción de los beneficios del tratamiento se halló un valor de 0.744 al cumplimiento del tratamiento; 0.894 en la actitud de cumplimiento; y principalmente la percepción del beneficio de la no transmisión vertical para su bebe.

Lo que consideramos como una relación directa a mayor adherencia mayor efectividad del TARGA.

Tabla 6. Correlaciones no paramétricas aplicando rho de spearman de adherencia al TARGA y seguridad

Cumplimiento tratamiento	Coeficiente de correlación
Sig. (bilateral)	,744
N	23
Actitud frente al medicamento	Coeficiente de correlación
Sig. (bilateral)	,894
N	23
PERCEPCIÓN BENEFICIO	Coeficiente de correlación
Sig. (bilateral)	,987
N	23

Del análisis estadístico total nos muestra que con los datos obtenidos, la proporción (tasa) de transmisión vertical es 0%, con un intervalo de confianza al 95% con un rango de 0% a 8.8%. Es decir, estos datos nos indican que como máximo, estadísticamente hablando, la tasa de transmisión vertical en la población de estudio sería 8.8%

4.3 Discusión de resultados

La introducción progresiva de la terapia antiretroviral TARGA ha demostrado ser una intervención costo-efectiva que ha cambiado el pronóstico clínico de la infección por VIH y mejorado la calidad de vida de estos pacientes al disminuir la mortalidad y la progresión a estadio VIH, los costos de hospitalización y la transmisión vertical del VIH .

Recientemente en el 2015 en el día mundial del VIH (1 de diciembre) Margaret Chan, Directora General de la Organización, considera que «La consecución del objetivo de desarrollo del milenio de revertir la epidemia del VIH antes de la fecha límite fijada en 2015 es un logro increíble que demuestra el poder de la acción nacional y la solidaridad internacional».

El mayor uso del tratamiento antirretroviral (TARGA) ha dado lugar a un claro descenso en la mortalidad por VIH. Paralelamente, la creciente eficacia de las actividades de prevención ha permitido reducir la cifra de nuevos infectados. De acuerdo con un nuevo informe de la OMS, desde que la epidemia alcanzó un máximo en 2004 el número de fallecimientos por la enfermedad se ha reducido en un 42% y se han salvado cerca de 7,8 millones de vidas en los últimos 15 años. Además, desde el cambio de siglo ha disminuido en un 35% el número de nuevos infectados.

La llamada terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) combina al menos 3 fármacos, generalmente un inhibidor de la proteasa (IP) o un inhibidor análogo no nucleósido de la transcriptasa inversa (NNRTI) junto con 2 inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (NRTI). Ensayos clínicos han mostrado que el TARGA, comparada con un régimen compuesto por 2 NRTI, reduce la incidencia de VIH y muerte entre las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Sin embargo, los resultados de estos ensayos clínicos de corta duración (menos de un año) no permiten evaluar la eficacia a largo plazo de la TARGA, una terapia que debe ser tomada de por vida.

En el presente estudio se trabajó con 40 embarazadas que tenían diagnóstico de VIH/SIDA atendidas en el Hospital Martín Icaza en el año 2014, en la Clínica VIH/SIDA para medir la efectividad del tratamiento con antirretrovirales en la transmisión vertical de VIH, el modelo aplicado en nuestro estudio es similar al que se realizó en Malawi y Mozambique, en el Centro de Consejería de Voluntarias y Centro de Pruebas (VCT), de los investigadores Giuseppe Liotta y Sandro Mancinelli (2013), "Terapia Antirretroviral materna para prevenir la transmisión materno-infantil; los resultados para el bebé se midieron hasta los dos años después de comenzado el tratamiento", estudio de tipo observacional, se investigaron a un total de 311 mujeres embarazadas VIH positivas, las mismas que recibieron TARGA con una dosis de nevirapina desde la semana 25 de gestación hasta los 6 meses después del parto, teniendo como objetivo la disminución de la mortalidad materna; la tasa de infección infantil de VIH fue 3.2% [95% intervalos de confianza (IC) 1.0-5.4] y que entre las mujeres que habían dejado de tratamiento el riesgo de progresión de los conteo de CD4 < 350/mm³ fue 20.6% (IC del 95%: 31.9 - 9.2). Ellos concluyeron que deben implementarse estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento para reducir la transmisión del VIH, la mortalidad en los niños expuestos no infectados fue el determinante principal de la supervivencia libre del VIH y asociada a la etapa de la enfermedad materna.

Erasto K N Gemu (2011), demuestran que el recuento de células CD4 medidas en madres después de la administración de la TARGA fue significativamente mayor ($z=15.664$, $p<0,001$) que antes de la administración de TARGA. También la carga viral de las madres de manera significativa ($z=11.324$, $p<0,001$) se redujo tras el tratamiento con Antirretroviral de gran actividad de Terapia (HAART), la prevención de madre a hijo en la transmisión (PTMI) en las mujeres embarazadas con VIH.

En el estudio " Factores sociodemográficos asociados a la progresión de la infección por VIH e impacto del TARGA en una cohorte de pacientes seroconvertidores en Madrid " 2011: de Susana Monge y Colab; que nos dicen que; la introducción del TARGA ha tenido gran impacto en el riesgo de

progresión a VIH y a muerte, pero éste se ve influenciado por la edad del paciente, el periodo de infección y por el nivel educativo, lo que señala la importancia de un abordaje global del paciente, y de implementar políticas que disminuyan las desigualdades sociales en salud, esto significa que el desarrollo de la transmisión del VIH de manera vertical se debe no solo analizar el adecuado uso y seguimiento del TARGA sino que también hay factores externos como el social, económico, educativo, étnico; que influyen de gran forma en la prevención del contagio en forma vertical de VIH.

Demostrándose que la administración de TARGA en las madres permitía hasta el 98% de que los niños eran confirmados ser VIH negativo; en nuestro estudio se observa el 100% de la no transmisión vertical en el recién nacido; en el periodo de inicio del TARGA en su gestación el 72% de las embarazadas reportaron valores de carga viral menor a 20 copias, el 20% tiene carga viral de 30 a 10000 copias y solo el 8% tiene valores de 10000 a 50000 copias; lo que no permite deducir que en el 28% de las embarazadas el sistema inmune no está respondiendo al tratamiento; analizando que el 63% de las embarazadas presento valores de CD4 mayor a 500, el 27% presento valores de 250 a 500 y el 10% presento valores menores a 250 lo que se correlaciona con los valores de carga viral. Existiendo mucha relación entre la carga viral y la infección por VIH; sin embargo durante el embarazo ellas cumplen el tratamiento demostrando su adherencia y generando la eficacia del TARGA en la no transmisión vertical en este grupo de estudio.

Mencionando a estos artículos que apoyan la efectividad del TARGA tenemos por ejemplo al trabajo hecho por Susy Franch y Hernández Aguado, titulado "La Profilaxis de la transmisión materno fetal en la infección por VIH: tratamiento antirretroviral y embarazo" publicado en el año 2011 en España; donde nos dice la utilización de antirretrovirales en el tratamiento de la infección por el VIH, ha permitido un descenso muy importante de la morbimortalidad: 15-45% en la etapa de pretratamiento y desde un 1-2% en la actualidad con el uso de este tratamiento.

En el trabajo de la Dra. M López, Dra. A Goncé, Dra. C Esteve, Dra. L García a, 2014, establece que la prevalencia de la infección VIH en madres de recién

nacidos vivos en España es del 1,44‰ (1,37-1,52). La transmisión vertical (TV) del VIH, en ausencia de terapia y profilaxis materna se produce en un 14- 25% de los casos en países desarrollados, la TV se puede producir intraútero (25-40% de los casos) o intraparto (60-75% de los casos). La introducción del tratamiento antirretroviral de gran actividad (HAART/TAR o TARGA) y la implementación de las diferentes medidas preventivas de la transmisión vertical (cesárea electiva en casos seleccionados, lactancia artificial, profilaxis intraparto, tratamiento del recién nacido...) ha reducido la tasa de TV del VIH a cifras inferiores al 2%, e inferior al 0.5-1% si se aplican las distintas medidas de forma óptima; lo que fortalece nuestro trabajo tanto en sus resultados de eficacia como la adherencia que encontramos en estas mujeres con VIH.

Otro es el trabajo titulado: "Efectividad de las medidas de prevención relacionadas a la transmisión vertical del VIH: ¿Cuánto hemos avanzado?", Dra. Dora Estripeaut y Colb. 2008; realizaron el estudio observacional, a través de la revisión de expedientes de los pacientes en la clínica de VIH del Hospital del Niño desde enero 1996 hasta diciembre de 2007. Se incluyeron a todos los niños expuestos y pacientes infectados. Se evaluaron la fecha de captación del paciente, datos sobre administración de TARGA a la madre durante el embarazo, forma de terminación del parto (cesárea vs vaginal), control prenatal, administración de AZT y lactancia materna al recién nacido, estatus actual del sujeto y número de defunciones, de los resultados que encontraron un total de 656 niños que ingresaron a la clínica como expuestos a VIH por vía perinatal, de los cuales, 159 (24%) resultaron infectados; Se evidenció una reducción de la transmisión perinatal y letalidad en 53% IC95% (31-65%) y 39% IC 95%(34-112%) respectivamente, luego de la introducción de las medidas preventivas e inicio de la administración de Terapia anti-retroviral en madres y niños. Se asociaron como factores protectores para la transmisión vertical de VIH, la profilaxis materna y del recién nacido con AZT, la terminación del embarazo vía cesárea y un adecuado control prenatal, mientras la lactancia materna y el parto vaginal resultaron factores de riesgo. Concluyeron que las medidas de prevención para la reducción de la transmisión vertical, son una de las estrategias en salud pública más efectivas

para reducir la prevalencia de infección por VIH, lo que afianza nuestros resultados de eficacia del TARGA en este grupo de estudio.

En cuanto a la seguridad del tratamiento TARGA, se realizaron por las evaluaciones de los perfiles bioquímicos: hepático determinación de transaminasas TGP; TGO y Bilirrubina pre tratamiento y post tratamiento reflejando niveles altos entre un 27.50% a 30% de los casos, sin embargo estos márgenes altos, pueden ser asociados a los mecanismos moleculares del TARGA en su detoxificación y al aumento de progesterona hormona que promueve la síntesis de colesterol y enzimas hacia un recambio más exigente a nivel de células hepáticas, lo que es necesario monitorear con la finalidad de evitar daño hepático materno, en nuestro estudio no hubo reportes de RAMs de gravedad, ni hubo documentación adscrita en la historia clínica.

Una reacción adversa probable es el riesgo de exantema; no parece que el embarazo suponga un mayor riesgo para la aparición del exantema; tampoco se han encontrado en los estudios prospectivos en los que se han usado NVP en mono dosis para la prevención de la transmisión vertical, según José María Peña Sánchez de Ribera (2012), en nuestro estudio no hubo documentación adscrita de esta RAMS en la piel de las gestantes o del recién nacido.

McKoy, J., Bennett, C., Scheetz, M., Differding, V., Chandler, K., & Scarsi, K. et al. (2009); reportaron en el año 2009 que la terapia antirretroviral con nevirapina puede provocar hepatotoxicidad grave cuando se usa fuera de régimen adecuado; ellos describen la incidencia de hepatotoxicidad producida a corto y largo plazo en mujeres embarazadas a las cuales se les aplicó TARGA para evitar una transmisión vertical; hecho que no se observó en nuestro estudio.

Se encuentra reportada en la literatura las reacciones adversas frecuentes asociadas al tratamiento; depresión de la médula ósea: Anemia, neutropenia, Hiperbilirrubinemia indirecta, hiperglicemia, alteración en la distribución de las grasas, incremento de sangrado en hemofílicos, así como también manifestaciones subjetivas: Intolerancia gastrointestinal, cefalea, insomnio, astenia y rara vez acidosis láctica con esteatosis hepática (potencialmente

mortal); en nuestro estudio se encontró la anemia postparto como valor de significancia en el perfil de seguridad en el TARGA, lo que nos permite la intervención inmediata del equipo multidisciplinario con las nutricionista para la elaboración de la dieta adecuada para mejorar los niveles de hemoglobina en la madre.

Se ha comprobado que la erradicación del virus del VIH no es posible a corto ni mediano plazo y que por tanto debe manejarse como una infección crónica; así mismo se ha demostrado que la TARGA puede restaurar el sistema inmunológico al menos parcialmente, incluso en fases avanzadas de la infección; en nuestro estudio se ha demostrado que la adherencia es el factor principal para evitar la transmisión vertical, y las mujeres del estudio tuvieron una percepción del valor de la terapia en la no transmisión vertical, en un 98%; y que su actitud de cumplimiento garantizaba que su bebe no tuviera la enfermedad en un 89%, ellas usaban estrategias para no olvidar la hora de tomar sus medicamentos, como el anotarlo en su celular o recordarlo por agendas electrónicas y reconocieron que su médico tratante les explicaba los beneficios del tratamiento.

En el estudio realizado por Bulgiba, A., Mohammed, U., Chik, Z., Lee, C., & Peramalah, D. (2013), para medir la eficacia del TARGA pacientes con VIH; utilizando el monitoreo y reporte de adherencia, catalogando esta supervisión de adhesión como un instrumento sorprendentemente preciso para medir el cumplimiento del TARGA asegurando su eficacia; en nuestro caso las gestantes tuvieron una actitud positiva para la adherencia al TARGA.

El monitorear la adherencia es un gran paso en la eficacia terapéutica, que se debe de implementar para resguardar el cumplimiento y mantener en valor cero la transmisión vertical, es un trabajo que requiere de mucho esfuerzo y de compromiso social de todos los actores del proceso terapéutico, médicos, farmacéuticos, enfermeras, nutricionistas, psicólogos, y la paciente. El fortalecimiento de su autoestima, el reconocerla como persona y madre, desmitificar el estigma y trabajar en equipo.

- Este trabajo de investigación es una prueba de comprobar que si tenemos los medicamentos del TARGA con acceso a las pacientes con VIH, y se trabaja en equipo multidisciplinario para minimizar los riesgos de la TV, fortaleciendo a la gestante para lograr la adherencia al tratamiento y supervisando la seguridad del TARGA, vamos a seguir disminuyendo la morbimortalidad del VIH en este grupo vulnerable de mujeres y de sus bebés, al igual que ocurre en países desarrollados, y nuestro país Ecuador debe integrarse en este compromiso sanitario con responsabilidad moral, ética en la prescripción razonada del TARGA, monitoreo de la adherencia y la inclusión social a toda mujer o varón con VIH. La categoría de las gestantes a la adherencia del tratamiento de las pacientes con antirretrovirales en la transmisión vertical fue de “Cumplidoras con la posología; creen en los beneficios del tratamiento para ella y su bebé; y la comunicación de su médico es efectiva”

CONCLUSIONES

- La efectividad del tratamiento antirretroviral en la reducción del riesgo de transmisión vertical en embarazadas que asistió al Hospital Martín Icaza en el año 2014 es del 100%.
- La eficacia del tratamiento con antirretrovirales en las pacientes embarazadas es del 100%, al comprobarse que no hubo transmisión vertical en los R.N. hasta los 18 meses.
- El TARGA es seguro para las pacientes embarazadas en relación a la transmisión vertical; la anemia posparto es la RAM más frecuente encontrada en el grupo de estudio.

RECOMENDACIONES

- Que el ministerio de salud Pública mantenga abastecido con TARGA para que no exista ruptura de stock y se interrumpa el tratamiento de las gestantes con diagnóstico de VIH SIDA.
- Que ésta investigación sirva de base para la ejecución de nuevas investigaciones sobre la eficacia e impacto del TARGA en la transmisión vertical a nivel de las provincias, y se realicen en forma bilateral entre el Ecuador y Perú.
- Que el Hospital Martin Icaza facilite la implementación del “Programa de adherencia en las pacientes embarazadas que acuden a la Clínica de VIH y reciben TARGA en Hospital Provincial Martin Icaza” para monitorear la seguridad del TARGA en la paciente y su producto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bailey H, Townsend C, Cortina - Borja M & Thorne C. (2011). *Terapia antirretroviral insuficiente en el embarazo: la pérdida de oportunidades para la prevención de la transmisión madre a hijo del VIH en Europa.*

Bulgiba, A., Mohammed, U., Chik, Z., Lee, C., & Peramalah, D. (2013). How well does self-reported adherence fare compared to therapeutic drug monitoring in HAART?. *Preventive Medicine*, 57, S34-S36.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.yjpm.2013.01.002>.

Center for Disease Control and prevention (CDC) (2013). *Impact of an innovative approach to prevent mother-to-child transmission of HIV--Malawi, July 2011-September 2012.* Recuperado de:

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6208a3.htm>

Estripeaut, D., Nieto Guevara, J., de Suman, O., Rodríguez-Vigil, C., Mojica, E., & Navas, A. (2010). Efectividad de las medidas de prevención relacionadas a la transmisión vertical del VIH: ¿Cuánto hemos avanzado? Revista Académica Pediátrica, 38(1), 20-24.

González Tomé, M., Ramos Amador, J., Sánchez Granados, J., Guillén, S., Rojo, P., & Ruiz Contreras, J. (2005). Efectividad de la terapia antirretroviral en niños con infección por VIH-1. Corte transversal. Anales De Pediatría, 62(1), 32-37. <http://dx.doi.org/10.1157/13070178>

Hernández A, Rodríguez M & Montenegro M. (Julio 2013) *Propuesta para incrementar la adherencia en los pacientes de la clínica de terapia antiretroviral del hospital Regional Anita Moreno. Los Santos.*

Kesho, B. (2012). Maternal HIV-1 disease progression 18-24 months post delivery according to antiretroviral prophylaxis regimen (triple-antiretroviral prophylaxis during pregnancy and breastfeeding vs zidovudine/single-dose

nevirapine prophylaxis): The Kesho Bora randomized controlled trial.
 Recuperated of:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22573845>

McKoy, J., Bennett, C., Scheetz, M., Differding, V., Chandler, K., & Scarsi, K. et al. (2009). Hepatotoxicity Associated with Long- versus Short-Course HIV-Prophylactic Nevirapine Use. *Drug Safety*, 32(2), 147-158.
<http://dx.doi.org/10.2165/00002018-200932020-00007>.

Monge, S., del Romero, J., Rodríguez, C., & de Górgolas, M. (2010). Factores sociodemográficos asociados a la progresión de la infección por VIH e impacto del TARGA en una cohorte de pacientes seroconvertidores en Madrid (1986-2010). Sciencedirect.com. Retrieved from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213005X11002631>

MSP, (2011). *Actualización del Plan Estratégico Multisectorial de la respuesta Nacional al VIH 2007- 2015- Planes Operativos Multisectoriales, Quito.*

MSP, (2013). *Guía de Prevención y Control de la Transmisión Materno Infantil del VIH y Sífilis congénita y de Atención Integral de Niños/as con VIH/SIDA. Quito Ecuador.*

Ngemu, E. K., Khayeka-Wandabwa, C., Kweka, E. J., Choge, J. K., Anino, E., & Oyoo-Okoth, E. (2014). Effectiveness of option B highly active antiretroviral therapy (HAART) prevention of mother-to-child transmission (PMTCT) in pregnant HIV women. *BMC Research Notes*, 7, 52.
<http://doi.org/10.1186/1756-0500-7-52>

Organización Panamericana de la Salud, O. A. (2007). Análisis de situación de VIH en la subregión andina 2003-2005: plan subregional andino de VIH para el sector salud 2007-2010. In *Análisis de situación de VIH en la*

subregión andina 2003-2005: plan subregional andino de VIH para el sector salud 2007-2010. OPS.

Pasley, M. Martínez, M. Hermes, A. d'Amico, R. & Nilius, A. (2013). *Safety and efficacy of lipinavir/ritonavir during pregnancy: a systematic review. Recuperated*
<http://www.epistemonikos.org/es/documents/f84e38fcafef64f1501e12536eccafd5cfb84307>

Porras, O. León, M. Messino, A. Solano, A. Vargas, C. & Víquez, C. (2013). *Recomendaciones para la prevención de la transmisión perinatal del virus de la inmunodeficiencia humana en Costa Rica. C; Volumen 55 (2): 1-7.*

Potes c, Botero, Tamayo; Isaza v. (2011). *Causales de abandono de la terapia antirretroviral a partir de los efectos adversos con la toma de los medicamentos en pacientes VIH.*

Sánchez, J. Navarro, C & Altamirano, N. (2011). *Informe final Evaluación de Resultado del Plan Subregional Andino del VIH para el sector salud, 2007-2010. Organización Panamericana de la Salud – OPS/OMS, Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Únanue – ORAS-CONHU Lima Perú.*

Sturt, A. S., Dokubo, E. K., & Sint, T. T. (2010). *Tratamiento antirretroviral (TAR) para el tratamiento de la infección por VIH en mujeres embarazadas que pueden recibir TAR.*

SuyFranch, A., & Hernández Aguado, S. (2010). *Profilaxis de la transmisión maternofetal en la infección por VIH: tratamiento antirretroviral y embarazo. Jano, 9 (15).*

Tafur Valderrama E., Ortiz C., Alfaro Co., García Jiménez Ec., Faus MJ. (2008). *Adaptación del “Cuestionario de Evaluación de la Adhesión al Tratamiento antirretroviral” (CEAT-VIH) para su uso en Perú*. Lima. Perú.

Teva, I. Bermúdez, M. Ramiro, M. T. & Buela-Casal, G. (2012). *Situación epidemiológica actual del VIH/SIDA en Latinoamérica en la primera década del siglo XXI: Análisis de las diferencias entre países*. *Revista médica de Chile*, 140(1), 50-58.

Tricco, AC. Antonio, J. Angeliki, VA. Ashoor. H. Hutton, B. Hemmelgarn, BR. Moher, D. Finkelstein, Y. Gough, K. & Straus. (2014). La seguridad y eficacia de los tratamientos antirretrovirales para las mujeres infectadas por el VIH y sus bebés y niños: protocolo para una revisión y meta-análisis de la red sistemática Syst, DOI: 10.1186/2046-4053-3-51.

Velásquez, C. (2011). *Resultados de la aplicación de tres guías nacionales para prevenir la transmisión vertical del VIH en el Instituto Nacional Materno Perinatal*. Lima, Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28(3), 492-496.

Villatoro, C. M. (2015). ¿ Es realmente posible eliminar la epidemia de VIH para el 2030?. *REVISTA CIENTIFICA OCTUBRE-DICIEMBRE 2015*, 6.

ANEXOS

Anexo 1. OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE: TRATAMIENTO CON ANTIRRETROVIRALES (TARGA)

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Valores	Criterios de medición	Naturaleza y escala	Técnica e instrumento de recolección
Tratamiento con Antirretrovirales (TARGA)	Tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) para el VIH, comprende esquemas terapéuticos de 3 a más drogas ARV para evitar la proliferación del VIH. La terapéutica indicada debe demostrar eficacia y seguridad	Evidencia del cumplimiento o y adherencia al esquema terapéutico de TARGA de la paciente gestante en el 2014 y después del alumbramiento tanto a la madre como al producto. Tratamiento que demuestra eficacia y seguridad en la madre y el producto.	Clínica	Esquemas Terapéuticos administrados Y Adherencia	Cumplimiento del: Esquema 1 Esquema 2 Esquema 3	Dato consignado y seguimiento en la Historia Clínica: Eficacia Disminución de la carga viral Aumento de las CD4	Cuantitativa Carga viral < a la primera determinación. CD4 > a la primera determinación.	Historia Clínica Datos de Laboratorio
			Eficacia del tratamiento Gestante –madre.					
			Clínica	Información sobre la enfermedad, su tratamiento y sus consecuencias.	Ítems 5,7,8,9,10 11, 16, 18 y 20	Escala de Likert	Ordinal	Historia Clínica Datos de Laboratorio
			Eficacia del tratamiento En el producto					
			Conocimiento	Habilidades, destrezas y emociones. Comunicación con el medico	Ítems 6,12, 13, 14, 15, y 17	Escala de Likert	Ordinal	Cuestionario para evaluar la adherencia al tratamiento de TARGA 2008
			Actitud					
Práctica	Capacidad de cumplir en la posología(Dosis/tiempo)del TARGA	Ítems: 1, 2, 3, 4, y 19	Escala de Likert	Ordinal				

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE: TRATAMIENTO CON ANTIRRETROVIRALES (TARGA)

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Valores	Criterios de medición	Naturaleza y escala	Técnica e instrumento de recolección
Tratamiento con Antirretrovirales (TARGA)	Tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) para el VIH, comprende esquemas terapéuticos de 3 a más drogas ARV para evitar la proliferación del VIH. La terapéutica indicada debe demostrar eficacia y seguridad	Evidencia del cumplimiento del esquema terapéutico de TARGA de la paciente gestante en el 2014 y después del alumbramiento tanto a la madre como al producto. Tratamiento que demuestra eficacia y seguridad en la madre y el producto.	Seguridad primaria Gestante (RAMs)	1. Perfil Hepático 2. Perfil lipídico 3. Perfil hematológico 4. Evaluación clínica	Valores alterados de: • Transaminasas y GGT • Bilirrubina • LDL /HDL/ TG • Hemoglobina • Hemograma • Evaluación del comportamiento y actividad del SNC.	Determinación sanguínea de perfiles bioquímicos	Cuantitativa Determinación de la variación de los rangos de valores normales	Ficha de Recolección de Datos Historia clínica
			Seguridad Secundaria (Recién Nacido) (RAMs)	1. Prematuro 2. Bajo peso al nacer 3. Pequeño para la Edad gestacional 4. Lactancia Materna 5. Mal formación congénita	1. < 37 S.G. 2. < 2.500 g 3. < P10 4. NO 5. SI/ NO	Determinación de medidas antropométricas en el R. N.	Continuo mensualmente Cuantitativo en peso y talla.	Ficha de Recolección de Datos Historia clínica

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES
VARIABLE DEPENDIENTE: Transmisión vertical de VIH

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Valores	Criterios de medición	Naturaleza y escala	Técnica e instrumento de recolección
Transmisión vertical de VIH	Es la transmisión de la infección del VIH durante el embarazo y en el momento del trabajo de parto de la madre al hijo en el período perinatal.	Determinación de los valores de carga viral del VIH y recuento de CD4.	Biológico	Tasa de transmisión	Disminución de carga viral < 200 c/ml Aumento de CD4 de 500 a 1600 Cél/ml	Resultado de la determinación de la presencia del virus con PCR	Cuantitativa Carga viral < 200 c/ml CD4 de 500 y 1600 células/ml Menor a 200 células/ml, indica daño severo del sistema inmune.	Revisión de Historia Clínica completa Laboratorio
			Datos demográficos de la paciente	Datos demográficos	Edad Procedencia Nivel Cultural Estado Civil Tiempo de tratamiento Tiempo de enfermedad	Documentos de Hospitalización	Cuantitativa Nominal Ordinal Nominal	Historia Clínica

Anexo 2. Matriz de consistencia

MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA PRINCIPAL	OBJETIVO PRINCIPAL	HIPÓTESIS PRINCIPAL	VARIABLE PRINCIPAL	INDICADORES PRINCIPALES	METODOLOGIA
¿Cuál es la efectividad del tratamiento con antirretrovirales en la transmisión vertical del VIH en embarazadas que asistieron al Hospital Martín Icaza en el año 2014?	Determinar la efectividad del tratamiento antirretroviral en la reducción del riesgo de transmisión vertical en embarazadas que asistió al Hospital Martín Icaza en el año 2014.	El tratamiento con antirretrovirales es efectivo en la reducción del riesgo de transmisión vertical del VIH en embarazadas que asistieron al Hospital Martín Icaza en el año 2014	Tratamiento con antirretrovirales: 1. Eficacia 2. Seguridad	Terapéuticos de acuerdo a SNP ↑ CD 4 ↓Carga Viral ↓RAMs en el recién nacido (RN) ↓RAMs en la embarazada	Evaluación de las H. Cl. De los RN y su seguimiento hasta los 18 meses. Retro-prospectivo Revisión de las historias y análisis clínicas de las embarazadas con VIH durante el año 2014.
PROBLEMAS SECUNDARIOS	OBJETIVOS SECUNDARIO	HIPOTESIS SECUNDARIA	VARIABLE SECUNDARIA	INDICADORES SECUNDARIOS	METODOLOGIA SECUNDARIA
¿Cuál es la eficacia del tratamiento con antirretrovirales en las pacientes embarazadas con transmisión vertical? ¿Cuál es la seguridad del tratamiento con antirretrovirales en la transmisión vertical en pacientes embarazadas?	1. Determinar la eficacia del tratamiento con antirretrovirales en las pacientes embarazadas. 2. Determinar la seguridad del tratamiento con antirretrovirales en pacientes embarazadas en relación a la transmisión vertical		Trasmisión Vertical	Número de CD 4 Recuento de Carga Viral Cumplimiento de la terapia Falta de adherencia Creencias del paciente Relación con el médico Estrategias para mejorar la adherencia	Revisión Sistemática y Analítica de Historia Clínica Diseño: Descriptivo analítico Retro-prospectivo de las gestantes con VIH +, y reciben tratamiento con TARGA hasta su alumbramiento. Cuestionario para evaluar la adherencia al tratamiento de TARGA Tafur Valderrama E; Ortiz C., Alfaro Co., Lima Perú 2008.

CUESTIONARIO PARA EVALUAR LA ADHESIÓN AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL ADAPTADO PARA SU USO EN ECUADOR						
Código:		Año de diagnóstico:		Tiempo de tratamiento:		
Edad:		Género:		Fecha:		
Durante la última semana:		Siempre	Más de la mitad de las veces	Aproximadamente la mitad de las veces	Alguna Vez	En ninguna Ocasión
1	¿Ha dejado de tomar sus medicamentos en alguna ocasión?					
2	Si en alguna ocasión se ha sentido mejor, ¿Ha dejado de tomar sus medicamentos?					
3	Si en alguna ocasión después de tomar sus medicamentos se ha encontrado peor, ¿Ha dejado de tomar sus medicamentos?					
4	Si en alguna ocasión se ha encontrado triste o deprimido, ¿Ha dejado de tomar sus medicamentos?					
5	¿Recuerda qué medicamentos está tomando en estos momentos?					
6	¿Cómo calificaría la relación que tiene con su médico	Mala	Algo mala	Regular	Mejorable	Buena
		Nada	Poco	Regular	Bastante	Mucho
7	¿Cuánto esfuerzo le cuesta seguir con el tratamiento?					
8	¿Cómo evalúa la información que tiene sobre los antirretrovirales?					
9	¿Cómo evalúa los beneficios que le pueden traer el uso de los antirretrovirales?					
10	¿Considera que su salud ha mejorado desde que empezó a tomar los antirretrovirales?					
11	¿Hasta qué punto se siente capaz de seguir con el tratamiento?					

		Nunca	Alguna Vez	Aproximadamente la mitad de las veces	Bastantes Veces	Siempre
12	¿Suele tomar los medicamentos a la hora correcta?					
13	Cuando los resultados en los análisis son buenos ¿Suele su médico utilizarlo para darle ánimo y seguir adelante?					
14	¿Cómo se siente en general desde que ha empezado a tomar antirretrovirales?	Muy insatisfecho	Insatisfecho	Indiferente	Satisfecho	Muy satisfecho
15	¿Cómo valoraría la intensidad de los efectos secundarios relacionados con la toma de los antirretrovirales?	Muy intensos	Intensos	Medianamente intensos	Poco intensos	Nada intensos
16	¿Cuánto tiempo cree que pierde ocupándose de tomar sus medicamentos?	Mucho tiempo	Bastante tiempo	Regular	Poco tiempo	Nada de tiempo
17	¿Qué evaluación hace de sí mismo respecto de la toma de los antirretrovirales?	Nada cumplidor	Poco cumplidor	Regular	Bastante	Muy cumplidor
18	¿Qué dificultad percibe al tomar los medicamentos?	Mucha dificultad	Bastante dificultad	Regular	Poca dificultad	Nada de dificultad

		Sí	No
19	Desde que está en tratamiento ¿En alguna ocasión ha dejado de tomar sus medicamentos un día completo, más de uno? Si la respuesta es afirmativa ¿Cuántos días aproximadamente?		

		Sí	No
20	¿Utiliza alguna estrategia para acordarse de tomar sus medicamentos? ¿Cuál?		

Fuente.- **Adaptación del “Cuestionario de Evaluación de la Adhesión al Tratamiento antirretroviral”(CEAT-VIH) para su uso en Perú.**Tafur Valderrama E., Ortiz C., Alfaro Co., García Jiménez Ec., Faus MJ.Lima. Perú.(2008)

Anexo 4. OFICIO DE AUTORIZACION PARA REALIZAR LA INVESTIGACION

 Ministerio de Salud Pública			
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD DE LOS RIOS			
Oficio N. 0153-S-14-DPSLR			
Babahoyo, julio 18 del 2014			
Sr. Dr. Carlos Paz Sánchez DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD Presente.			
En atención a su oficio N°436-D-FCS, en el que solicita se le permita el acceso a las Unidades Operativas, y Áreas de Salud de la provincia para poder realizar una investigación sobre el tema "TRANSMISION VERTICAL DE LAS PACIENTAS CON VIH-SIDA" para su Tesis de Doctorado en PHD en Ciencias de LA Salud, e la Universidad Mayor de San Marcos de Lima Perú.			
Una vez que el proceso de Asesoría Jurídica ha emitido su criterio, comunico a usted que SI PROCEDE su petición, de conformidad con lo prescrito en el Art. 9 y 19 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública			
Con un cordial y afectuoso saludo.			
Atentamente,			
			
Dra. Yolanda Salcedo Faytong DIRECTORA PROVINCIAL DE SALUD DE LOS RIOS			
			
Av. 5 de Junio y Bolívar Teléfonos: 052 730 169 - 052 730 093 www.dpslosrios@msp.gob.ec			
NOMBRE	AREA/PROCESO	CARGO	SUMILLA

Anexo 5. ACTA DE CONFORMACION DE COMITÉ DE ETICA



Dirección Provincial de Salud de Los Ríos
Hospital Provincial Martín Icaza

ACTA DE CONFORMACION DEL COMITÉ DE BIOETICA DEL HOSPITAL GENERAL MARTIN ICAZA DE LA CIUDAD DE BABAHOYO

En la ciudad de Babahoyo, a los tres días del mes de Septiembre del dos mil catorce, siendo las 10H15, se inicia la reunión convocada por Dr. Eduardo Icaza Villalva, en su calidad de Director Asistencial del Hospital, una vez confirmada la asistencia de Dra. Francisca Falconi. Responsable de Gestión de la Calidad, Dr. Georginton Tapia Mestanza Médico Especialista en Ginecología, Lic. Matilde Rizo Coordinadora de Enfermería

Dr. Eduardo Icaza, inicia la sesión e indica la finalidad de la misma, cumpliendo con las disposiciones enmarcadas en el Acuerdo Ministerial 00004933 de fecha 3 de Octubre del 2013 expide el Código de ética, para todos los servidores del Ministerio de Salud e instituciones adscritas, es así que cumpliendo con lo que dispone los artículos 5 y 6 sobre la conformación del Comité de Ética, que dice:

Artículo 5.- de los comités de ética del Ministerio de Salud Pública.-

A fin de vigilar el cumplimiento de las disposiciones emitidas en este Código de Ética y el "Código de Ética para el Buen Vivir de la Función Ejecutiva", créase Comités de Ética en Planta Central, Entidades Adscritas y a nivel descentrado, en las Coordinaciones Zonales y Direcciones Distritales.

Artículo 6.- CONFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA.-

Los Comités de Ética estarán conformados de la siguiente manera:

De Planta Central:

1. El/la Ministro/a, o su delegado/a, quien presidirá el Comité y tendrá voto dirimente;
2. El/la Coordinador/a General de Gestión Estratégica, o su delegado/a, quien hará las veces de Secretario/a General permanente, y podrá presidir el Comité en caso de delegación de la Máxima Autoridad, con voz y voto;
3. El/la Directora/a Nacional de Talento Humano, o su delegado/a, quien actuará como Asesor/a Técnico/a del proceso, con voz y voto;
4. El/a Director/a Nacional de Cambio de Cultura Organizacional, o su delegado/a, con voz y voto;
5. La Autoridad de uno de los procesos Agregadores de Valor, o su delegado/a, la cual será escogida al azar por el mismo Comité, cada seis meses de forma

rotativa, con voz y voto;

6. Dos servidores/as, quienes serán escogidos/as de manera participativa, mediante postulación y votación de sus compañeros/as, y rotarán cada 3 meses, con voz y voto; y,
7. El/la Coordinador/a General de Asesoría Jurídica, o su delegado/a, quien actuará como asesor/a secretario/a, con voz y voto.

De las Coordinaciones Zonales:

1. El/la Coordinador/a Zonal de Salud o su delegado/a, quien presidirá el Comité y tendrá voto dirimente;
2. El/la Directora/a de la Unidad Administrativa Financiera, o su delegado/a, con voz y voto;
3. El/la Responsable Zonal de la Unidad de Talento Humano, o su delegado/a, quien actuará como Asesor/a Técnico/a del proceso, con voz y voto;
4. La Autoridad de uno de los procesos Agregadores de Valor, o su delegado/a,
5. la cual será escogida al azar por el mismo Comité, cada seis meses de forma rotativa, con voz y voto;
6. Dos servidores/as, quienes serán escogidos/as de manera participativa, mediante postulación y votación de sus compañeros/as, y rotarán cada 3 meses, con voz y voto; y,
7. El/la Directora/a Zonal de Asesoría Jurídica o su delegado/a, quien actuará como asesor/a secretario/a, con voz y voto.

De las Direcciones Distritales:

1. El/la Director/a Distrital o su delegado/a quien lo presidirá, y tendrá voto dirimente;
2. El/la Responsable Distrital de la Unidad Administrativa Financiera, o su delegado/a, quien actuará como Asesor/a Técnico/a del proceso, con voz y voto;
3. La Autoridad de uno de los procesos Agregadores de Valor, o su delegado/a, la cual será escogida al azar por el mismo Comité, cada seis meses de forma rotativa, con voz y voto;
4. Dos servidores/as, quienes serán escogidos/as de manera participativa, mediante postulación y votación de sus compañeros/as, y rotarán cada 3 meses, con voz y voto; y,
5. El/la Director/a Zonal de Asesoría Jurídica, o su delegado/a quien actuará como asesor/a secretario/a, con voz y voto.

De las Entidades Adscritas:

1. La Máxima Autoridad de la Institución o su delegado/a, quien lo presidirá, y tendrá voto dirimente;
2. El/la Responsable de la Unidad de Talento Humano o su delegado/a, quien actuará como Asesor/a
3. Técnico/a del proceso, con voz y voto;
4. El/a Responsable de la Unidad de Cambio de Cultura Organizacional de la Institución o de Planta Central en el caso de no existir, o su delegado/a con voz y voto;
5. Dos servidores/as, quienes serán escogidos/as de manera participativa, mediante postulación y votación de sus compañeros/as, y rotarán cada 3 meses, con voz y voto; y,
6. El/a Responsable de la Unidad de Asesoría Jurídica o su delegado/a, quien actuará como asesor/a secretario/a, con voz y voto.

Con estos antecedentes se proceda a la elección del Comité del Código de Ética, el mismo que estará conformado por los funcionarios del Hospital, para ello se solicita los nombres de las personas que estarán a cargo y vigilar y cumplir compromisos y responsabilidades de conformidad a los artículos 4 y 7 de este mismo Código

Para ello mocionan los nombres

Dr. Eduardo Icaza Villalba

Lic. Matilde Rizo

Presidente

Secretaría

Vocales

Dra. Justina Falconi Santana

Dr. Georginton Tapia Mestanza

Lic. Tania Amaiquema Escudero

Ing. JUAN CRISTÓBAL

Para revisión de tesis en el tema de docencia se designa a los funcionarios

Una vez establecida conformación del Comité de Ética del Hospital Martín Icaza, se hace entrega del Código, para su conocimiento y aplicación, determinando los compromisos y responsabilidades de cada uno.

Para revisión de tesis de investigación se delega a los funcionarios para realizar esta actividad.

Dr. Eduardo Icaza Villalba

Lic. Matilde Rizzo Mosquera

Presidente

Secretaría



Ministerio
de Salud Pública

Dirección Provincial de Salud de Los Ríos
Hospital Provincial Martín Icaza

Dra. Francisca Falconi - Vocal
Dr. Georgington Tapia Mestanza - Vocal

Se solicita que los funcionarios encargados realicen la revisión del tema de investigación del Dr. Carlos Emilio Paz Sánchez

**"EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIRRETROVIRALES EN LA
TRASMISION VERTICAL DEL VIH EN EMBARAZADAS QUE ASISTIERON AL
HOSPITAL MARTIN ICAZA EN EL AÑO 2014"**

Puntualizando los puntos para los que fueron convocados y haber cumplido con el propósito, se da por concluida la sesión de trabajo siendo las 12h45

Para constancia de lo actuado, firman la presente acta conformada por tres hojas útiles y las respectivas copias de ley.

Dr. Eduardo Icaza Villalba

HOSPITAL PROVINCIAL "MARTIN ICAZA"
RUC.# 1260005610001

Dr. Georgington Tapia Mestanza

Ing. Juan Criollo Astudillo

HOSPITAL PROVINCIAL "MARTIN ICAZA"

Dra. Francisca Falconi Santana
COORDINADORA - GESTION DE CALIDAD
EPIDEMIOLOGIA
REG. PROF. 15328

Dra. Justina Falconi Santana

Lic. Matilde Rizzo Mosquera

HOSPITAL PROVINCIAL "MARTIN ICAZA"

Lic. Patricia Araque Escudero

Lic. Patricia Araque Escudero

Anexo 6. ACTA DE APROBACION DE CONCENTIMIENTO INFORMADO



ACTA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DEL HOSPITAL MARTÍN ICAZA DE LA CIUDAD DE BABAHOYO

En la ciudad de Babahoyo, a los veinticuatro días del mes de Noviembre del dos mil catorce, siendo las 10H15, se inicia la reunión convocada por Dr. Eduardo Icaza Villalva, en su calidad Presidente del Comité de Ética del Hospital, una vez confirmada la asistencia de Dra. Francisca Falconi., Dr. Georgington Tapia Mestanza, Vocales y Lic. Matilde Rizo Mosquera, Secretaria a tratar lo siguiente

1. Análisis y aprobación del Consentimiento Informado del trabajo de investigación **"EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTIRRETROVIRALES EN LA TRASMISION VERTICAL DEL VIH EN EMBARAZADAS QUE ASISTIERON AL HOSPITAL MARTIN ICAZA EN EL AÑO 2014 "**

El comité de Ética, una vez que ha realizado el análisis respectivo del Consentimiento Informado del tema de investigación presentado por el Dr. Carlos Emilio Paz Sánchez, teniendo como conclusión la aprobación por unanimidad las encuestas que se realizaran a los estudiantes de la Facultad de las carreras de Obstetricia y Enfermería, en el presente periodo lectivo.

HOSPITAL MARTÍN ICAZA

~~Dr. Enrique Icaza Villalva~~
~~Dr. Eduardo Icaza Villalva~~

Dr. Georgington Tapia Mestanza

HOSPITAL PROVINCIAL "MARTIN ICAZA"

Dra. Francisca Falconi Santana
COORDINADORA - GESTION DE SALUD
EPIDEMIOLOGIA
D.F.G. PROF. 19328

Dra. Justina Falconi Santana

Lic. Matilde Rizo Mosquera



Anexo 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información para la paciente y consentimiento informado

La UniverVIHd Nacional Mayor de San Marcos, como institución académica nacional pública creada en 1554 y reconocida como Decana de América, y la UniverVIHd Técnica de Babahoyo, en el Programa Doctoral en Ciencias de la Salud 2013-2015, donde estamos desarrollando proyectos de investigación que permiten crear conocimiento sobre la realidad de nuestra población de mujeres embarazadas que están infectadas con VIH y que reciben tratamiento TARGA, para evaluar la eficacia del tratamiento en la transmisión vertical que involucra principalmente al producto ya sea en su evolución fisiológica normal o con alteraciones producto de estas drogas.

Para poder estudiar a profundidad la eficacia y seguridad del tratamiento del TARGA en mujeres gestantes, hemos considerado también el conocer como es la adherencia al tratamiento en esta población gestante, debido a que si existe una total adherencia la eficacia debe de asegurarse y por lo tanto el producto **NO debe de ser seropositivo para el VIH**. Dato que desconocemos en nuestra población de estudio.

El objetivo del estudio es:

Determinar la efectividad del tratamiento antirretroviral en la reducción del riesgo de transmisión vertical en embarazadas que asistió al Hospital Martín Icaza en el año 2014.

Descripción del problema que se va a estudiar

En el Cantón de Babahoyo existe el programa de tratamiento de TARGA contra el VIH, que atiende a las personas infectadas, en nuestra investigación hemos direccionado nuestro estudio para evaluar la eficacia, seguridad y adherencia al tratamiento de la mujer embarazada para evitar la transmisión vertical.

En nuestro programa el tratamiento con TARGA, con sus diferentes esquemas requiere del seguimiento de la adherencia, y la notificación de las reacciones adversas, así la evaluación de los riesgos que estos medicamentos puedan generar en el binomio madre-niño. En nuestra localidad no contamos con registros de seguimientos de la eficacia y seguridad del TARGA, por lo que desarrollaremos esta investigación.

Evaluación de las variables que influyen en la eficacia:

1. Variables independiente = Tratamiento con Antirretrovirales
2. Variable dependiente= Transmisión Vertical de VIH
3. Variable interviniente = Adherencia al TARGA

¿Por qué y para qué es pertinente estudiar este problema? Porque la transmisión materna infantil (madre-hijo) del VIH es un problema de salud pública. La terapia antirretroviral reduce la transmisión de madre a hijo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) durante el embarazo, el parto y la lactancia. Sin embargo, estos agentes se han asociado con el parto prematuro, anemia y bajo peso al nacer. La Investigación permitirá determinar la efectividad del tratamiento antirretroviral a través de la relativa seguridad y eficacia del uso de los medicamentos antirretrovirales en las mujeres infectadas por el VIH y los efectos sobre las mujeres, y sus bebés en el Hospital Martín Icaza durante el año 2014 y responde a recomendaciones de investigaciones realizadas en otros Países quienes indican que se necesita más investigación sobre el uso de regímenes específicos y perfiles de efectos secundarios infantiles.

¿Qué se espera de este estudio?

Este estudio permitirá valorar la terapéutica clínica sobre la efectividad del tratamiento con antirretrovirales del esquema del TARGA, en la atención a embarazadas con diagnóstico de VIH, hasta el parto y atención a niños/as que hayan recibido un oportuno tratamiento con antirretrovirales el mismo que provocará reducción de costo, incapacidad y muerte tanto en la gestante como en el producto.

Esto adquiere mayor relevancia si consideramos que más del 90% de los casos de infección por VIH en pediatría ocurre a través de este mecanismo de transmisión. Generará conocimiento sobre el uso del TARGA, en el área de infectología por el VIH, y permitirá que la población de embarazadas infectadas se beneficien porque al existir vigilancia en el tratamiento, adherencia y seguimiento de las RAMs, que potencialmente se puedan presentar, permitirán tomar medidas concretas en cuanto a su terapia antirretroviral, permitiendo el fortalecimiento del Programa Nacional de Prevención y Control del VIH-VIH en Ecuador.

¿Cuántas personas se espera que participen?

Se espera que participen 40 Embarazadas con diagnóstico de VIH y que hayan sido atendidas en el Hospital Martín Icaza en el año 2014. Las mismas que participaran en la aplicación del Cuestionario para evaluar la adhesión al tratamiento antirretroviral adaptado para su uso en Ecuador con la finalidad de conocer la adherencia del tratamiento de las pacientes con antirretrovirales en la transmisión vertical.

¿Por qué y para qué se está invitando a participar en la investigación o estudio a esta persona?

Su participación es absolutamente voluntaria y no afectará su atención como paciente en el Hospital Martín Icaza así mismo, de ninguna manera se tomarán represalias contra usted si decide no participar en el estudio.

Procedimientos del estudio

Si usted acepta participar en el estudio en forma voluntaria, se le pedirá que complete un cuestionario para evaluar la adhesión al tratamiento antirretroviral adaptado para su uso en Ecuador (Cuestionario para evaluar la adherencia al tratamiento de TARGA 2008) el mismo que consta de 20 preguntas que nos permitirán

conocer su adherencia, los conocimientos sobre la infección en su organismo y las consecuencias en el producto niño o niña; se investigará la actitud sobre habilidades, destrezas, emociones y comunicación con el médico y sobre las prácticas del tratamiento antirretroviral dosis, y tiempo. La aplicación del cuestionario tiene una duración aproximada de 20 minutos.

Beneficios: Si usted acepta participar voluntariamente en el estudio; NO recibirá un beneficio directo de los resultados de este estudio. La información obtenida en este estudio podría ayudarnos en el futuro para que las embarazadas diagnosticadas con VIH reciban un tratamiento con antirretrovirales oportuno, seguro y eficaz, el mismo que permitirá: reducción de costos, incapacidad y muerte tanto de la embarazada como del niño/a.

Riesgos: El estudio no representa ningún riesgo para los participantes; la información se obtendrá revisando historias clínicas y la entrevista para completar un cuestionario para evaluar la adhesión al tratamiento antirretroviral adaptado para su uso en Ecuador a embarazadas.

Responsabilidades de la paciente: Al completar el cuestionario para evaluar la adhesión al tratamiento antirretroviral adaptado para su uso en Ecuador debe hacerlo con veracidad porque los resultados de la información obtenida servirán para determinar la adherencia al tratamiento con Antirretrovirales TARGA.

Confidencialidad: Los datos y resultados obtenidos en la presente investigación serán solo de conocimiento del investigador y de su equipo de investigación. Ninguna persona tendrá acceso a este tipo de información. Para identificación de las pacientes el registro, procesamiento y tabulación de la información se realizará con códigos para preservar el anonimato y no con el nombre y apellido de la

paciente. Si los resultados de este estudio son publicados, usted no será identificado por el nombre sino con los respectivos códigos.

Personas a contactar: Si tiene cualquier pregunta acerca de este estudio o acerca de lo que debe hacer en caso de que sienta alguna molestia durante el estudio, puede comunicarse con el Presidente de este Comité de ética del Hospital Martín Icaza Dr. Enrique Icaza Villalba Telf.0994121749 - 2730218

El Msc. Carlos Emilio Paz Sánchez responsable de esta investigación, estará disponible para responder cualquier pregunta adicional.

Dirección; Avda. Universitaria Km 1 ½ vía Montalvo

Teléfono 0997482763 – 2745125;

Email:pazsanchezcarlos@hotmail.com

Terminación del estudio

Usted entiende que su participación en el estudio es **VOLUNTARIA**. En cualquier momento usted puede retirar su consentimiento a participar en el estudio, sin que su tratamiento médico posterior se vea afectado.

Aceptación

SU FIRMA (O HUELLA DIGITAL) INDICA QUE USTED HA DECIDIDO PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN ESTE ESTUDIO HABIENDO LEIDO (O ESCUCHADO) LA INFORMACION ANTERIOR.

Nombre..... edad.....CI.....

Dirección.....

Muchas gracias
HOSPITAL MARTÍN ICAZA
 Dr. Enrique Icaza Villalba
 DIRECTOR TÉCNICO
 REG. SANT. 0505
 Dr. Enrique Icaza Villalba
Presidente del Comité de Ética

Dr. Carlos Paz Sánchez
Investigador Responsable