



Instituto Mexicano del Seguro Social
Hospital General de Zona 3
Centro de Ciencias de la Salud



Caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).

Tesis presentada por:

Juan Diego Jimenez Alvizo

para obtener el grado de especialista en

Medicina Interna

Asesores

Dra. María del Carmen López Rentería.

Dr. Juan Daniel Jaimes Álvarez

Dr. Pedro Antonio Campos Gutiérrez

Aguascalientes, Ags, 10 de noviembre del 2024



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 03/02/24

NOMBRE: JIMENEZ ALVIZO JUAN DIEGO ID 310283

ESPECIALIDAD: EN MEDICINA INTERNA LGAC (del posgrado): ENFERMEDADES INFECTO-CONTAGIOSAS DEL ADULTO

TIPO DE TRABAJO: Tesis Trabajo práctico
 CARACTERIZACIÓN DE LA ADHERENCIA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES PORTADORES DE INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y SU ASOCIACIÓN EN EL CONTROL VIROLÓGICO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 3 (HGZ 3)

TÍTULO:
 IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): UNA ALTA ADHERENCIA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL ES ESENCIAL PARA EL CONTROL VIROLÓGICO EN PACIENTES CON VIH

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
- SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
- SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
- SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
- SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
- SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
- SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
- NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
- SI Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
- SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
- SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
- SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
- SI Coincide con el título y objetivo registrado
- SI Tiene el CVU del Conahcyt actualizado
- NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

SI X
 No _____

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

Envío Revisión Editorial Producción

Archivos de envío

Q Buscar

21017 Adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes con VIH) y su asociación en el control virológico..docx enero 24, 2025 Texto del artículo

Descargar todos los archivos





CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TESIS

AGUASCALIENTES, AGS, 21 DE NOVIEMBRE DE 2024

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD 101 HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO.1 AGUASCALIENTES

DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR.

COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTGIACIÓN EN SALUD

PRESENTE

Por medio de la presente le informo que el Residente de la Especialidad de Medicina Interna del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. JUAN DIEGO JIMENEZ ALVIZO

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

“Caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).”

Número de Registro: **R-2024-101-059** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**

El **Dr. Juan Diego Jimenez Alvizo** asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social, por lo que no tengo inconveniente para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dra. María del Carmen López Rentería'.

Dra. María del Carmen López Rentería

DIRECTOR DE TESIS.



AGUASCALIENTES, AGS, 21 DE NOVIEMBRE DE 2024

DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ.

DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD.

PRESENTE

Por medio de la presente le informo que el Residente de la Especialidad de Medicina Interna del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. JUAN DIEGO JIMENEZ ALVIZO

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

“Caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).”

Número de Registro: **R – 2024 – 101 – 059** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**

El **Dr. Juan Diego Jimenez Alvizo** asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlos A. Prado A.'.

DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR

COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **101**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 01 CEI 001 2018082

FECHA **Viernes, 17 de mayo de 2024**

Médico (a) María del Carmen López Rentería

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CARACTERIZACIÓN DE LA ADHERENCIA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES PORTADORES DE INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y SU ASOCIACIÓN EN EL CONTROL VIROLÓGICO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 3 (HGZ 3)**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2024-101-059

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

ATENTAMENTE

Doctor (a) CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

Imprimir





GOBIERNO DE MEXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 1018
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082

FECHA Miércoles, 15 de mayo de 2024

Médico (a) Maria del Carmen López Rentería

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título CARACTERIZACIÓN DE LA ADHERENCIA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES PORTADORES DE INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y SU ASOCIACIÓN EN EL CONTROL VIROLÓGICO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 3 (HGZ 3). que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es APROBADO:

Handwritten signature and a box containing the text: Número de Registro Institucional Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

Maestro (a) Sarahi Estrella Maldonado Paredes
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

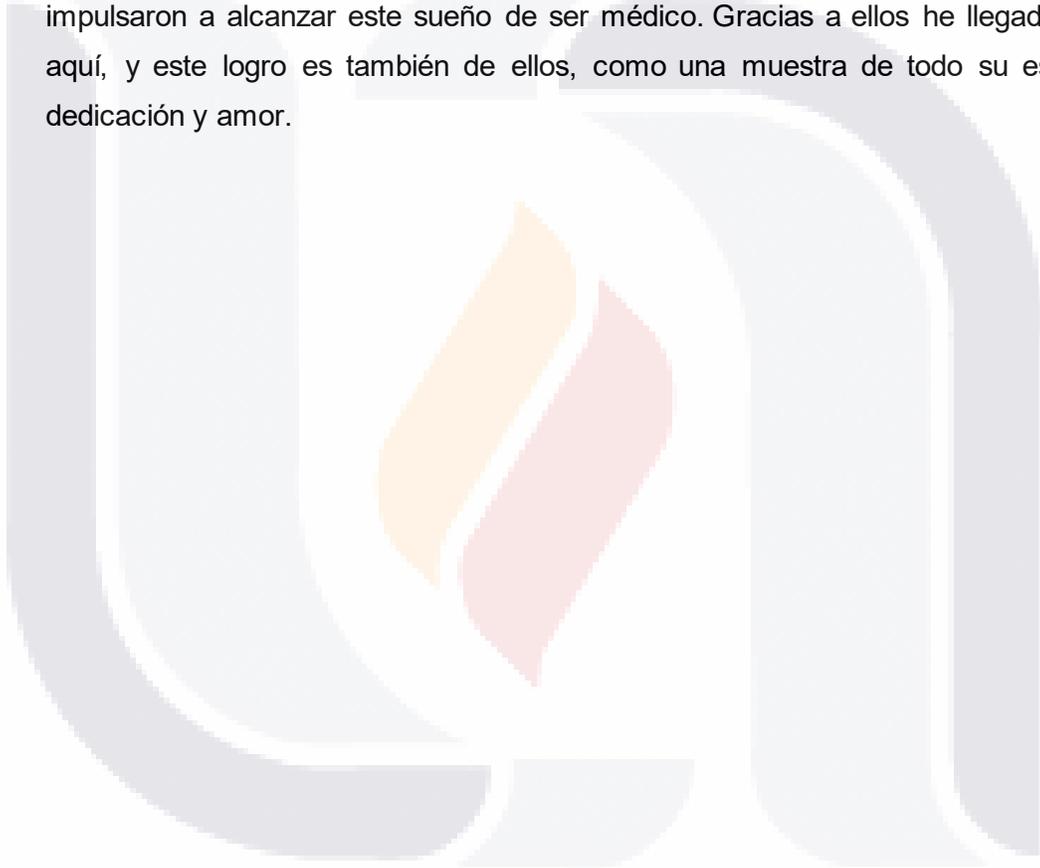
Imprimir



DEDICATORIAS

A mi amada esposa, quien con su amor y paciencia ha estado a mi lado en cada paso de este arduo camino de la especialidad. Ha sido mi sostén en los momentos difíciles, mi inspiración para seguir adelante y ahora, además, me regala la dicha de ser padre al entregarme a nuestro hermoso bebé. Ella es la luz en mi vida y la razón de mi felicidad, y cada logro en este trayecto le pertenece tanto como a mí.

A mis padres, quienes, con sacrificio, apoyo incondicional y enseñanzas, me impulsaron a alcanzar este sueño de ser médico. Gracias a ellos he llegado hasta aquí, y este logro es también de ellos, como una muestra de todo su esfuerzo, dedicación y amor.



IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Investigador Principal

Nombre: Dra. María del Carmen López Rentería.

Adscripción: Hospital General de Zona No. 3 Jesús María, Aguascalientes.

Lugar de trabajo: Hospital General de Zona No. 3 Jesús María, Aguascalientes.

Dirección: Av. Prolongación Ignacio Zaragoza 905, Jesús María, Aguascalientes. C.P 20908

Matrícula 99194883.

Teléfono: 449 152 97 77.

Correo electrónico personal: mkarmenrenteria@hotmail.com

Investigador Asociado

Dr. Juan Diego Jimenez Alvizo

Adscripción: Residente de cuarto año de medicina interna, OOAD Aguascalientes

Lugar de trabajo: Hospital General de Zona N°3

Dirección: Av. Prolongación Ignacio Zaragoza 905, Jesús María, Aguascalientes. C.P 20908

Teléfono: 333-723-7111

Correo electrónico: juan.d.j.a.07.jesi@gmail.com

1. ÍNDICE GENERAL

1. ÍNDICE TABLAS.....	2
2. ÍNDICE DE FIGURAS.....	3
3. ACRÓNIMOS.....	4
4. RESUMEN:.....	5
5. ABSTRACT.....	7
6. INTRODUCCIÓN.....	8
7. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN.....	9
8. DIAGRAMA DE COCHRANE.....	10
9. MARCO TEÓRICO.....	11
10. JUSTIFICACIÓN:.....	18
11. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:.....	19
12. OBJETIVOS:.....	22
13. HIPÓTESIS:.....	23
14. MATERIAL Y MÉTODOS:.....	24
15. PROCEDIMIENTO PARA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:.....	31
16. ASPECTOS ÉTICOS.....	34
17. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	37
18. RESULTADOS:.....	38
19 DISCUSIÓN.....	52
20. CONCLUSIONES.....	56
21. GLOSARIO:.....	58
22. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:.....	60
23. ANEXOS:.....	64

1. ÍNDICE TABLAS

Tabla 1. Caracterización de variables 30

Tabla 2. Regresión logística con método de wald, asociación entre la adherencia optima y carga viral indetectable. 38

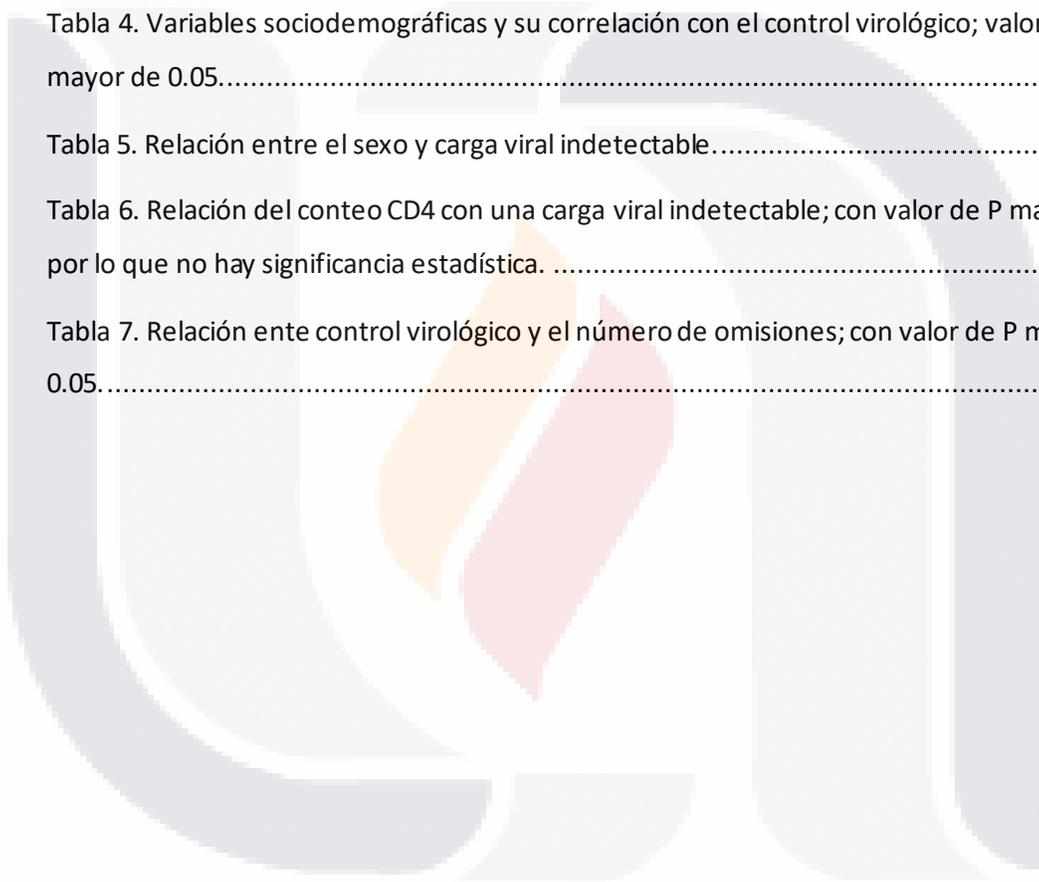
Tabla 3. Regresión logista del porcentaje de adherencia y su relación con el control virológico; con un valor de p menor de 0.05. 42

Tabla 4. Variables sociodemográficas y su correlación con el control virológico; valor de P mayor de 0.05..... 43

Tabla 5. Relación entre el sexo y carga viral indetectable..... 47

Tabla 6. Relación del conteo CD4 con una carga viral indetectable; con valor de P mayor 0.05 por lo que no hay significancia estadística. 49

Tabla 7. Relación ente control virológico y el número de omisiones; con valor de P menor de 0.05..... 49



2. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de Cochrane.....	10
Figura 2. Fórmula para cálculo de tamaño de muestra.....	25
Figura 3. Porcentaje de paciente que presentan o no control virológico.	39
Figura 4. Distribución porcentual por número de pacientes por grados de adherencia que presentan control virológico.	41
Figura 5. Relación entre el control virológico y el porcentaje de adherencia farmacológica.	42
Figura 6. Distribución porcentual de las edades de los participantes en el estudio. .	44
Figura 7. Relación porcentual del sexo asignado al nacer.....	45
Figura 8. Control virológico asociado a la carga viral indetectable.	48
Figura 9. Distribución del número de omisiones por número dosis día en relación con el control virológico y la distribución porcentual del total de participantes.	50
Figura 10. Distribución del porcentual del total de participantes respecto al número de omisiones farmacológicas por número dosis día.	51

3. ACRÓNIMOS

- VIH: virus de inmunodeficiencia humana.
- HGZ 3: Hospital General de Zona 3.
- SIDA: síndrome de inmunodeficiencia humana.
- RNA: ácido ribonucleico.
- DNA: ácido desoxirribonucleico.
- TAR: terapia antirretroviral.
- qRT-PCR: reacción en cadena de la polimerasa transcriptasa reversa.
- NAAT: prueba de amplificación de ácido nucleico.
- ITRAN: inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos.
- ITRANN: inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos.
- IP/r: inhibidores de la proteasa reforzados.
- IF: Inhibidores de la fusión.
- ACTG: AIDS Clinical Trials Group.
- CDC: centro para el control y prevención de enfermedades.
- IMSS: instituto mexicano del seguro social.
- SMAQ: cuestionario simplificado de adherencia a la medicación

4. RESUMEN:

Título: Caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).

Introducción: En México se estima una prevalencia de 3 casos por cada mil personas que viven con VIH, 230 mil personas se encuentran con terapia antirretroviral y 215 mil personas con supresión viral. En Aguascalientes se tiene registrado hasta el 2022 un total de 1620 personas que viven con VIH en donde Aguascalientes el 90% de la población presentan supresión viral sin embargo no se cuenta con una caracterización de la adherencia antirretroviral y la asociación que tiene sobre el control virológico (1,2,3,5). Objetivo general: Caracterizar la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3). Material y métodos: Estudio analítico, de cohorte transversal y prospectivo. Los criterios de inclusión fueron ser mayor de 18 años, hombres y mujeres, diagnóstico confirmado de VIH con tratamiento en HGZ3. El universo de trabajo constó de 250 pacientes en donde se tomó un muestreo aleatorizado de 112 pacientes. Se obtuvo la recopilación de la información a través de la aplicación de la encuesta SMAQ; así mismo se analizó su asociación con la carga viral y conteo de CD4. Estos obtenidos se analizaron mediante una regresión logística tomando como valor de P menor 0.05 para ser estadísticamente significativo mediante la prueba Wald. Resultados: El estudio mostró que una adherencia óptima (95-100%) a la terapia antirretroviral aumenta significativamente (5.3 veces) las probabilidades de control virológico en pacientes con VIH. De los 112 pacientes, el 93.8% alcanzó carga viral indetectable, y la mayoría presentó alta adherencia. Aquellos con baja adherencia y más omisiones tuvieron menores tasas de éxito en el control viral. Variables como edad, sexo y conteo de CD4 no mostraron asociación significativa con el control virológico. Conclusiones: una alta adherencia (>95%) a la terapia antirretroviral es esencial para el control virológico en pacientes con VIH, mientras que las omisiones en la medicación reducen significativamente el éxito. Factores como sexo, edad y

niveles de CD4 no influyen directamente en la supresión viral en esta población.

Palabras clave: Adherencia, terapia antirretroviral, VIH, carga viral.



5. ABSTRACT

Title: Characterization of Adherence to Antiretroviral Therapy in Patients with HIV Infection and Its Association with Virological Control at General Hospital Zone No. 3 (HGZ 3).

Introduction: In Mexico, an estimated 3 out of every 1,000 people live with HIV, with 230,000 individuals receiving antiretroviral therapy and 215,000 achieving viral suppression. In Aguascalientes, 1,620 people were recorded living with HIV as of 2022, with 90% achieving viral suppression. However, there is no current characterization of antiretroviral adherence and its impact on virological control in this region. **General Objective:** To characterize adherence to antiretroviral therapy in patients with HIV infection and its association with virological control at HGZ 3. **Materials and Methods:** This study is an analytical, cross-sectional, and prospective cohort study. Inclusion criteria were being over 18 years of age, male or female, with a confirmed HIV diagnosis and receiving treatment at HGZ 3. A randomized sample of 112 patients was selected from a universe of 250. Data collection included the SMAQ survey, along with analysis of viral load and CD4 counts. Logistic regression analysis was performed, with a p-value <0.05 considered statistically significant (Wald test). **Results:** The study showed that optimal adherence (95-100%) to antiretroviral therapy significantly increases (by 5.3 times) the likelihood of achieving virological control in patients with HIV. Of the 112 patients, 93.8% achieved virological control, with the majority demonstrating high adherence. Patients with lower adherence and more missed doses had lower rates of virological control. Variables such as age, sex, and CD4 counts showed no significant association with virological control. **Conclusions:** High adherence ($>95\%$) to antiretroviral therapy is essential for virological control in patients with HIV, whereas missed doses significantly reduce success. Factors such as sex, age, and CD4 levels do not directly influence viral suppression in this population. **Keywords:** Adherence, antiretroviral therapy, HIV, viral load.

6. INTRODUCCIÓN

El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) representa uno de los mayores retos para la salud pública global, a pesar de los avances significativos en diagnóstico y tratamiento alcanzados en las últimas décadas. Según datos recientes, en México, la prevalencia del VIH es de aproximadamente 3 casos por cada mil habitantes. De las personas que viven con esta infección, alrededor de 230 mil reciben terapia antirretroviral (TAR), y se estima que 215 mil logran la supresión viral. Estos indicadores reflejan avances importantes en la lucha contra el VIH; sin embargo, aún existen brechas significativas en la comprensión y manejo de factores determinantes para el éxito terapéutico, particularmente en lo que respecta a la adherencia al tratamiento.

En el estado de Aguascalientes, para 2022, se reportaron 1,620 personas viviendo con VIH, de las cuales el 90% alcanzó supresión viral. No obstante, hasta el momento, no se contaba con un análisis detallado sobre las características de la adherencia a la terapia antirretroviral en esta población ni sobre su asociación con el control virológico. La adherencia a la TAR, definida como el cumplimiento adecuado de las dosis y horarios indicados, es un factor crítico en el manejo del VIH. Una adherencia superior al 95% se asocia con mayores probabilidades de alcanzar y mantener una carga viral indetectable, lo cual reduce significativamente la progresión de la enfermedad, la aparición de resistencias y la transmisión del virus.

Diversos factores influyen en la adherencia a la TAR, incluyendo barreras individuales, sociales y del sistema de salud. Por ello, evaluar la adherencia y su impacto en la efectividad del tratamiento es fundamental para diseñar estrategias que mejoren los resultados clínicos. En este contexto, se realizó una investigación en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3) para caracterizar la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes con VIH y analizar su relación con el control virológico, utilizando herramientas estandarizadas como la encuesta SMAQ, y marcadores clínicos como la carga viral y el conteo de linfocitos CD4.

A través de un estudio analítico de cohorte transversal y prospectivo, se incluyó a 112 pacientes seleccionados aleatoriamente, todos mayores de 18 años con diagnóstico confirmado de VIH y en tratamiento antirretroviral en el HGZ 3. Los resultados

demonstraron que una adherencia óptima (95-100%) incrementa significativamente las probabilidades de lograr el control virológico, con un efecto protector de 5.3 veces. Del total de pacientes, el 93.8% alcanzó carga viral indetectable, mientras que aquellos con baja adherencia presentaron menores tasas de éxito en el control virológico. Por otro lado, variables como la edad, el sexo y el conteo de linfocitos CD4 no mostraron una asociación estadísticamente significativa con la supresión viral.

Estos hallazgos resaltan la importancia de fomentar y garantizar una adherencia óptima a la terapia antirretroviral como estrategia clave para el control virológico en pacientes con VIH. Además, proporcionan evidencia para fortalecer programas de intervención en el ámbito local que prioricen el seguimiento cercano y el apoyo a los pacientes en su adherencia al tratamiento.

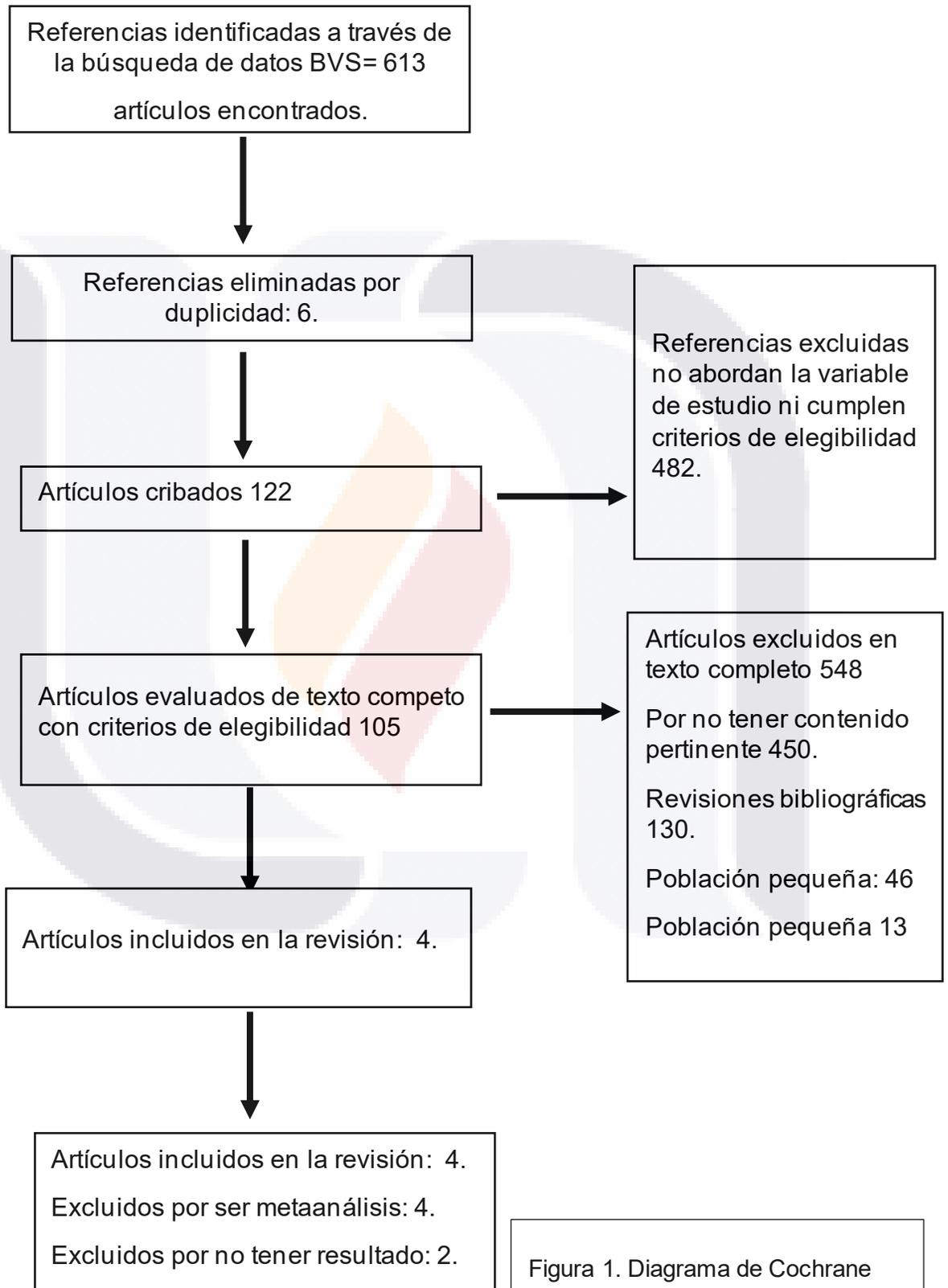
7. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Una vez definida la pregunta de investigación y los criterios de inclusión y exclusión para este estudio, se procedió a realizar una búsqueda sistemática en bases de datos electrónicas (PubMed, EBSCO, Medline, SpringerLink y bases de datos epidemiológicos de la OMS y de salud pública mexicanas) a través de una estrategia de búsqueda que incluía el uso de palabras claves como:

Virus de la inmunodeficiencia humana, adherencia farmacológica, terapia antirretroviral.

Limitamos la búsqueda a estudios con disponibilidad de texto completo, con fecha de publicación menor a 5 años y con restricción de idioma a inglés y español; se incluyeron artículos clásicos de referencia. Una vez completada la búsqueda, se procedió a seleccionar los artículos potenciales elegibles a partir de los títulos y resúmenes identificados. Los artículos, que cumplieran con los criterios de selección, fueron sometidos a revisión, síntesis y extracción de la información más relevante y que mostraban resultados más confiables.

8. DIAGRAMA DE COCHRANE



9. MARCO TEÓRICO

Antecedentes históricos:

Kisindo J. en el estudio “Adherencia a la terapia antirretroviral entre los pacientes infectados por el VIH que asisten a clínicas del programa de tratamiento con opioides en Dar es Salaam, Tanzania” midió la adherencia al tratamiento antirretroviral mediante el uso de métodos de autoinforme del paciente (test de adherencia farmacológica) en comparación con métodos de uso de reposición de farmacia. Se documentó que de 180 participantes; el 97.2% registra una buena adherencia según el método de reposición de farmacia contra un 66.1% del método autoinforme del paciente. Así mismo se asociaron los métodos con carga viral mayor. En donde se informa una asociación de 3.37 veces más probabilidad de haber omitido una dosis en presencia de una carga viral con más de 1000 copias por mililitro en comparación con aquellos con carga viral menor de 1000 copias por mililitro (1).

Nguyen P realizó un estudio transversal acerca de los determinantes de la adhesión a la medicación entre pacientes con VIH/ SIDA en Vietnam. Utilizó como instrumento de recolección de información los test del AIDS Clinical Trials Group (ACTG) Adherence y WebAd-Q Questionnaire. En el estudio realizó una regresión logística multivariada para identificar los determinantes. Dentro los principales determinantes para una mala adherencia fueron el sexo masculino (62.9%), el grupo de edad (igual o mayor de 35 años) en el 53.7%. Se documentó además una adecuada adherencia en el 75.7% de los participantes (2).

GEEMA fue un estudio de validación que evaluó la efectividad del cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ); se evaluaron los aspectos de validez de criterios en comparación con el monitoreo electrónico de la adherencia (niveles séricos farmacológicos de antirretrovirales); validez de constructo y asociación entre la adherencia y los resultados virológicos así como la fiabilidad de la coherencia interna y reproductibilidad; como tal el estudio SMAQ mostro una sensibilidad del 72% con una especificidad del 91% y un cociente de probabilidad de 7.94 a los pacientes no adherentes identificados en comparación con el sistema de monitorización de eventos de medicación. Además, mediante el análisis de regresión logística de pacientes sin tratamiento previo incluyendo la edad y sexo; con carga viral

mayor de 50 copias y conteo de CD4 menor de 200 células por litro, se concluyó que la falta de adherencia es el único factor de riesgo significativo para no lograr la supresión virológica. El coeficiente de consistencia interna alfa de Cronbach fue de 0.75 y la concordancia global entre observadores fue del 88.2%. Llegando a la conclusión de que el instrumento SMAQ es adecuado para evaluar adherencia de pacientes infectos por VIH (3).

Benson en su estudio “Adherencia a los antirretrovirales, resistencia a los medicamentos y el impacto de los determinantes sociales de la salud en pacientes con VIH-1 en los EE. UU” evaluó la asociación entre la adherencia a la terapia antirretroviral con la incidencia de resistente a la terapia antirretroviral; en donde se documentó una mala adherencia entre el 26 al 55% una tasa de resistencia entre el 20 y 54%; lo cual a su vez se asocia a con un incremento en la mortalidad (4).

En México no se tiene conocimiento reciente de la adherencia farmacológica en VIH; en algunos contextos sólo se plantea estimaciones; así mismo se ha establecido que una adherencia farmacológica óptima está relacionada con el control virológico. Por tanto, el tener una adherencia farmacológica inadecuada se relaciona directamente con la progresión de la enfermedad a SIDA; lo que conlleva a mayores gastos en hospitalización, aumento en la morbilidad y mortalidad y disminución de la calidad vida. Siendo necesario realizar un estudio analítico para abordar la caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral y su asociación con el control virológico; ya que no se ha establecido esta asociación en población mexicana de nuestro centro.

Marco conceptual:

Virus de inmunodeficiencia humana:

El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) identificado desde 1980; es el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA); siendo de la familia de los retrovirus humanos y de la subfamilia lentivirus. Existen 4 retrovirus que infectan al ser humanos pertenecientes a dos grupos: tipo I y II que son virus con tropismo hacia los linfocitos T. Los VIH-1 (siendo el más común) y VIH-2 con efectos citoplasmáticos tanto directo como indirecto (5)(6).

Síndrome de inmunodeficiencia adquirida:

Se establece la condición que define SIDA cuando el recuento de linfocitos CD4 es <200 células/ microlitro o se presenta un total de CD4 menor 14% del total de linfocitos o se documenta cualquier afección definitoria de SIDA (7) (5).

Carga viral indetectable:

Se define como la presencia menor de 50 copias/ml (8).

Control virológico o supresión viral sostenida:

Tratamiento antirretroviral que logra disminuir la carga viral para VIH por debajo del límite de detección de la prueba utilizada. (8).

Respuesta terapéutica adecuada:

Se considera cuando el paciente tiene un incremento de linfocitos CD4 + 50-100 células/ mm³ en el primer año, posterior al inicio de la terapia antirretroviral con control virológico (8).

El fracaso virológico:

Se define como una carga viral mayor de las 1.000 copias/ml (dos mediciones consecutivas en 3 meses, con evidencia de adherencia) después de al menos 6 meses de comenzar un nuevo esquema de tratamiento antirretroviral (9).

Falla inmunológica:

Incapacidad de obtener un recuento de linfocitos CD4 + adecuado a pesar de mantener una carga viral plasmática <50 copias/mL(8).

Adherencia farmacológica:

Se le conoce como el grado de cumplimiento que tiene un paciente hacia la recomendación o prescripción de un proveedor en el área médica en función del momento, la dosis y la frecuencia en cuanto al uso de un medicamento, la adherencia termina siendo un equivalente a los resultados de la salud del paciente, (10) (11).

Adherencia farmacológica en el tratamiento antirretroviral:

Se define como la capacidad del paciente de implicarse correctamente en la elección, inicio y control de la terapia antirretroviral que permitan mantener el cumplimiento riguroso del mismo con el objetivo de conseguir una adecuada supresión de la replicación viral (12).

Adherencia farmacológica óptima:

Apego superior al 95%; esto a su vez es de suma importancia ya que está relacionado con el incremento de la sobrevida y la calidad de vida de las personas que viven con VIH al generar una represión viral sostenida mantenida, disminuir el riesgo de resistencia farmacológica. (13)

Cuestionario de efectividad simplificado de adherencia la medicación (SMAQ):

Cuestionario validado en 2002 en el estudio GEEMA; cuenta con una sensibilidad 72% y una especificidad del 91%. Valora a la adherencia farmacológica mediante un cuestionario de 6 preguntas en donde se toma como adherencia óptima un resultado mayor del 95% y no adherente a una adherencia menor del 95% (3).

Clasificación del VIH:

De acuerdo al centro para el control y prevención de enfermedades (CDC) en adultos la infección por VIH se debe englobar el diagnóstico en alguna de las siguientes etapas: etapa 0 es el primer resultado positivo de la prueba del VIH dentro de 6 meses posteriores a un resultado negativo sin importar si cuenta con la definición de SIDA; posterior a 6 meses se puede clasificar como: estadio 1 con recuento de linfocitos CD4 igual o mayor de 500 células o un porcentaje de linfocitos igual o mayor del 26%; estadio 2 con recuento de CD4 entre 200-499 o un porcentaje de 14-25%; etapa 3 CD4 menor de 200 o un porcentaje de linfocitos <14% o una condición definitoria de SIDA (5,14,14–16).

Así mismo, es posible clasificarlo de acuerdo a las siguientes categorías clínicas: A (asintomático), B (sintomático sin cumplir con c) y C (condición definitoria de SIDA) (17,18).

Factores de riesgo:

Los factores de riesgo que pueden verse incluidos son la escolaridad, género femenino, el uso simultaneo de múltiples fármacos, el consumo de alcohol, baja motivación debido a percepción de falta de eficacia, efectos adversos farmacológicos, los problemas culturales, las creencias religiosas, el desempleo y el desconocimiento de la importancia farmacológica. Otros factores que pueden influir en la adherencia son las características propias del fármaco, regímenes complejos de tratamiento (19,20).

Diagnóstico del VIH

Para realizar el diagnóstico se deben de conocer los marcadores de viremia de acuerdo al tiempo de exposición por algún factor de riesgo; mismos que al ser utilizados de manera adecuada consiguen una sensibilidad mayor del 98%. Estos son detectables de la siguiente manera: periodo de eclipse donde no puede ser detectada la viremia en primeros 5 días; el ARN es el primer marcador diagnóstico de infección que se puede detectar dentro de 6-8 días después de la exposición; posteriormente es posible detectar el antígeno p24 entre los 13-20 días después de que es posible detectar ARN. Los anticuerpos IgM se detectan a los 20 días y al pasar de 2-6 semanas se pueden detectar la IgG (21) (22)(23).

Tratamiento antirretroviral en VIH

Una vez establecido el diagnóstico de VIH y haberse descartado la aparición de un evento definitorio de SIDA, se debe iniciar la terapia antirretroviral lo más pronto posible, con una meta menor de 7 días o en su excepción al momento del diagnóstico. Un inicio rápido de la terapia antirretroviral conduce a una supresión viral temprana, preservación del sistema inmune y disminución del riesgo de adquisición de una infección oportunista (24–26).

El objetivo del tratamiento es conseguir una carga viral indetectable <50 copias/ml o en su defecto mantener la supresión viral sostenida en 200 copias/m, con un esquema de tres, o al menos dos, fármacos antirretrovirales (27).

Métodos de medición de la adherencia farmacológica en VIH

Se conocen limitadas alternativas para la evaluación de la adherencia farmacológica en pacientes con VIH; sobre todo porque se entablan conceptos como lo son la factibilidad y costos. Se conocen dos métodos principales: indirectos y directos. La manera más objetiva es la medición de los niveles de fármacos antirretrovirales en sangre; sin embargo, en la práctica clínica resulta limitado tanto en tiempo como en costos, así como la interpretación. Dentro métodos indirectos para evaluar la adherencia terapéutica se encuentran el cuestionario ACTG y SMAQ (28).

EL ACTG es uno de los abordajes extendidos en la valoración de la adherencia antirretroviral con una muy buena sensibilidad del 99% pero con una especificidad del 29%, con un valor predictivo positivo del 63% (28).

Por tanto, se sabe que el SMAQ presenta una sensibilidad del 72% con una especificidad del 91% y con un cociente de probabilidad del 7.94 a los pacientes no adherentes. Mientras que la encuesta ACTG presenta una sensibilidad del 99% pero con una especificidad del 29% con alto riesgo de sobreestimar la adherencia farmacológica por los pocos días valorados (3,28).

De acuerdo a lo previo surge la necesidad de conocer la caracterización de la adherencia farmacológica y su asociación en el control virológico se llevará a cabo esta investigación; en donde se tomará como método de medida y recolección de información el cuestionario SMAQ; tiene clara ventaja sobre el cuestionario ACTG en cuanto a una mayor especificidad y un menor riesgo de sobrevalorar al adherencia terapéutica; así mismo el verificar la asociación sobre control virológico lo convierte una potencial herramienta para reforzar la evidencia que hay sobre la importancia de investigar constantemente la adherencia en cada centro hospitalario e incluso a nivel nacional. Ya que una mala adherencia terapéutica impacta en un mal control virológico e incremento en la aparición de resistencia a la terapia antirretroviral; lo que a su vez repercute directamente en un aumento en la morbilidad, mortalidad y progresión de la enfermedad a SIDA; culminando en un impactando en cuanto a recursos financieros institucionales.

Plausibilidad biológica del objeto de estudio:

La plausibilidad del objeto de estudio se basó en los siguientes aspectos biológicos:

La interacción del VIH con el sistema inmunológico ocasiona inicialmente una replicación viral que ocurre dentro de las células T CD4 activas con un incremento de la carga viral en la sangre; posteriormente después de una replicación viral activa o fase aguda ocurre una fase crónica caracterizada por un deterioro de las células T CD4. Al realizarse el diagnóstico de infección por VIH se inicia una terapia antirretroviral; la cual actúan inhibido la replicación del virus dentro del cuerpo permitiendo una recuperación inmunológica (29).

La adherencia a la terapia antirretroviral toma importancia para el éxito del tratamiento del VIH; dado que la replicación viral puede conducir al desarrollo de resistencia farmacológica; por lo que es necesario alcanzar niveles terapéuticos óptimos para evitar este fenómeno y conseguir un control virológico. Fenómeno que fue estudiado mediante el cuestionario SMAQ con validación en esta población (29).

La deficiente adherencia farmacológica en conjunto con la interrupción de la terapia farmacológica es una de las razones más frecuentes por las cuales las enfermedades crónicas se encuentran no controladas en la población; esto tiene una relación directa con la aparición de complicaciones propias de las enfermedades crónicas (30).

Razón por la que se realizó el estudio de la caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en nuestra población (pacientes que son derechohabientes en el hospital general zona 3); se valoró su asociación con el control virológico; puesto que no se cuentan con estudios de esta previos a este en nuestro país, estado y hospital de zona.

10. JUSTIFICACIÓN:

Magnitud:

La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tiene una prevalencia alta a nivel mundial; de acuerdo Hubert et al se tiene registro hasta 2022 de un total de 39 millones de personas portadoras de la infección, con una incidencia anual de 1.3 millones de casos; así mismo se reportó en 2022 un total 630 mil muertes relacionadas con la evolución a síndrome de inmunodeficiencia humana (SIDA). De La Torre reportó en 2022 una prevalencia de 3 casos por cada mil habitantes portadores de VIH en México (1-3). En Aguascalientes se tiene registrado hasta el 2022 un total de 1620 personas que viven con VIH en donde en Aguascalientes el 90% de la población presentan supresión viral; en el hospital general de zona 3 se cuenta con un registro poblacional aproximado de 250 personas que viven con VIH en seguimiento farmacológico (31).

Transcendencia:

Se ha establecido como un objetivo de la ONUSIDA que al menos el 90% de los pacientes que viven con VIH presenten control virológico; la principal causa de no conseguir este objetivo es la inadecuada adherencia farmacológica. Por lo que el presente estudio tuvo como finalidad caracterizar la adherencia farmacológica en el hospital general de zona de 3 y a su vez analizar que realmente si es un factor que impacta en control virológico; lo cual da pie a establecer intervenciones en materia de salud pública (32).

Vulnerabilidad:

Los elementos de vulnerabilidad del estudio fueron la necesidad de realizar consentimiento informado, así como la exclusión de las personas que no cumplieran con los criterios de inclusión. Así mismo se puede ver vulnerado la realización del

estudio en caso de que los pacientes no contaron en el expediente con estudios complementarios para monitoreo del estado virológico actual.

Factibilidad:

Los factores de factibilidad del estudio fueron que el hospital general de zona 3 cuenta con la infraestructura, recursos bioquímicos y software para la aplicación del test SMAQ (la cual cuenta con un cociente de probabilidad de 7.94), así como para la realización de conteo de conteo de CD4 y carga viral; se contó con personal humano capacitado de la realización de los estudios de laboratorio pertinentes; así como los investigadores tuvieron con el conocimiento para interpretación de las pruebas bioquímicas y resolución de problemas que se presentaron durante la realización del estudio (3).

11. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es una condición infectocontagiosa la cual ha pasado a ser una enfermedad controlable, basada principalmente en la terapia antirretroviral en donde se tiene como principal objetivo conseguir un control virológico o supresión viral sostenido; lo cual se ha visto plenamente implicado con una disminución en la morbilidad, mortalidad, disminución del riesgo de progresión a SIDA, así como incremento en la esperanza de vida. Además, tiene asociación directa el presentar una carga viral indetectable con una disminución del riesgo de transmisión de la enfermedad (22-24).

El tratamiento de esta condición presenta obstáculos durante su diagnóstico y seguimiento, relacionado con una inadecuada adherencia farmacológica por parte las personas que viven con VIH lo cual a su vez impacta negativamente en el control virológico de la enfermedad con un incremento sustancial de las comorbilidades que esto conlleva. Se ha establecido una relación entre una adherencia óptima farmacológica con una mayor probabilidad de conseguir una supresión viral sostenida (7-8).

Dentro los principales determinantes para una mala adherencia son la edad y el sexo; otros factores involucrados son el uso simultaneo de múltiples fármacos, el consumo

de sustancias ilícitas, efectos adversos farmacológicos, el nivel de educación, el estado psicológico del paciente, factores culturales y religiosos entre otros (19,20). El cuestionario SMAQ cuenta con estudio de validación para su utilización de población con VIH con un cociente de probabilidad bueno de 7.94 (3). La OMS tiene como meta establecer una adherencia a la terapia antirretroviral mayor del 95%; sin embargo, se desconoce esta cifra en México de manera global, en otras zonas del mundo como lo es Vietnam se reporta una adherencia total del 75.7% midiendo este impacto en comparativa lo convierte un problema de salud pública no estudiado previamente en nuestro país y mucho menos en el hospital general de zona 3 en Aguascalientes (2,32).

No existía información actualizada en México respecto a la caracterización de la adherencia farmacológica así mismo no se hacía mención a nivel nacional o local de estudios que comparen la relación de la adherencia farmacológica con la presencia de un adecuado control virológico.

En nuestra unidad se cuenta con un universo de trabajo de 250 personas que viven con VIH; cabe destacar que el vacío del conocimiento se agravo en el contexto geográfico del hospital general de zona número 3, Jesús María, Aguascalientes. En esta región no se había realizado ninguna investigación exhaustiva respecto a nivel de adherencia terapéutica y mucho menos se había corroborado si realmente existe alguna asociación a nivel local en cuanto a el control virológico de la enfermedad en esta población (31).

En este estudio se caracterizó las variables sociodemográficas (sexo y edad) con la adherencia farmacología en pacientes con VIH y su asociación con el control virológico; con el objetivo de llenar este vacío de conocimiento y mejorar la atención y el manejo de la enfermedad en la población local.

Es por ello que se planteó la siguiente pregunta de investigación:

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral y su asociación con el control virológico en pacientes portadores de infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3)?



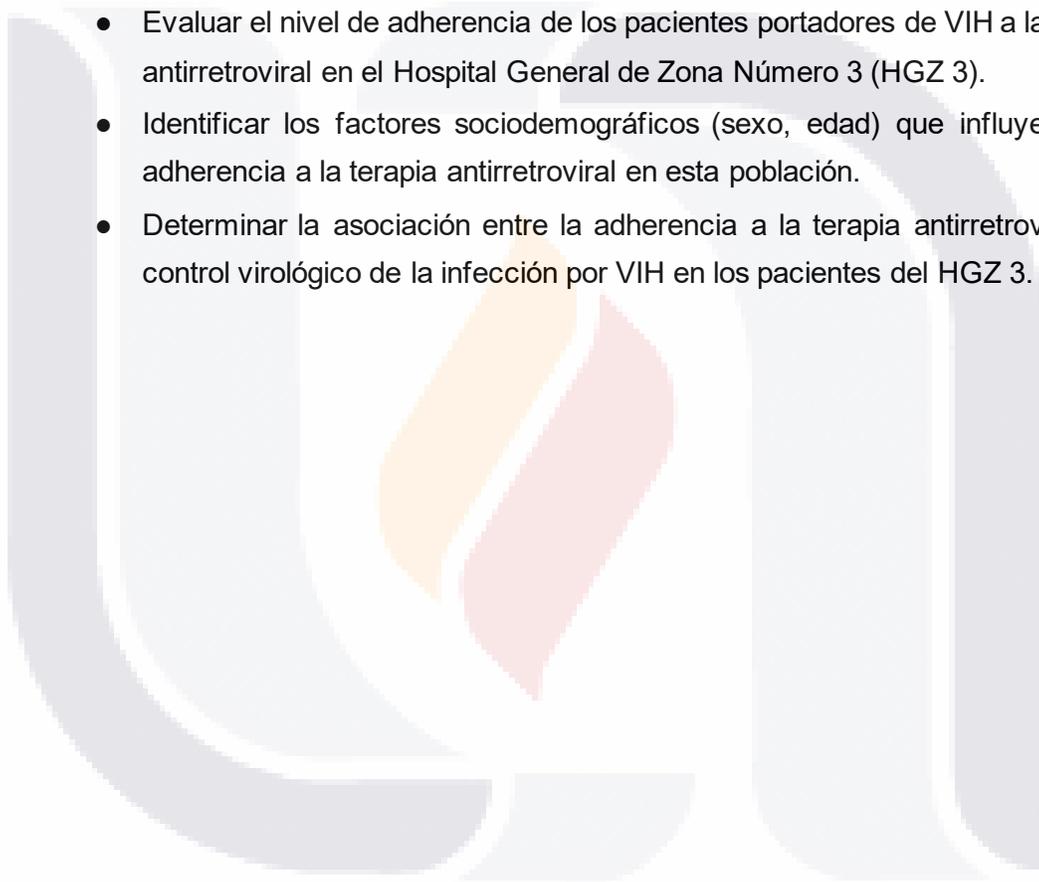
12. OBJETIVOS:

Objetivo general:

Caracterizar la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).

Objetivos secundarios:

- Evaluar el nivel de adherencia de los pacientes portadores de VIH a la terapia antirretroviral en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3).
- Identificar los factores sociodemográficos (sexo, edad) que influyen en la adherencia a la terapia antirretroviral en esta población.
- Determinar la asociación entre la adherencia a la terapia antirretroviral y el control virológico de la infección por VIH en los pacientes del HGZ 3.



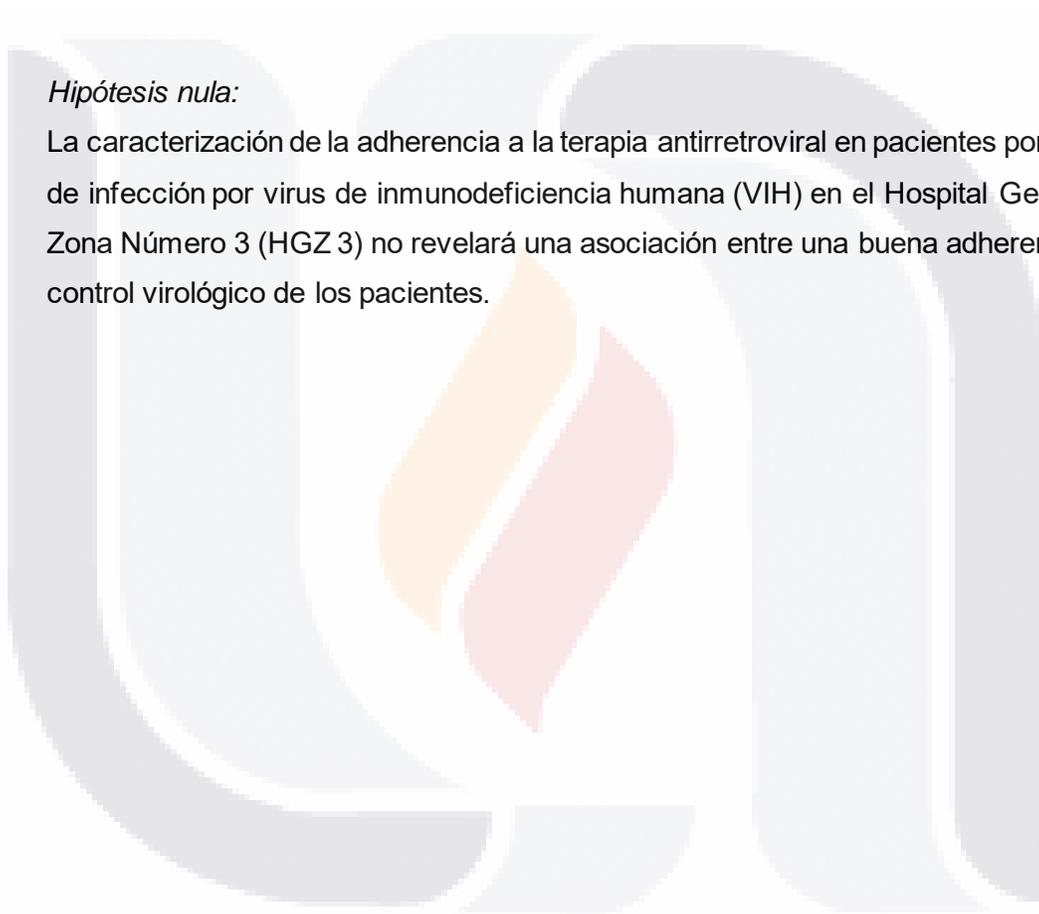
13. HIPÓTESIS:

Hipótesis alterna:

La caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3) revelará que una buena adherencia está asociada con el control virológico de los pacientes.

Hipótesis nula:

La caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3) no revelará una asociación entre una buena adherencia y el control virológico de los pacientes.



14. MATERIAL Y MÉTODOS:

Periodo y sede de estudio:

El presente protocolo de estudio se llevó a cabo por el Servicio de Medicina Interna y el Área de Información Médica y Archivo Clínico (ARIMAC) del Hospital General de Zona número 3 «Jesús María, Aguascalientes» del OOAD Estatal Aguascalientes, del IMSS, el cual se ubica sobre Prolongación General Ignacio Zaragoza número 905, Ejido Jesús María, Jesús María, Aguascalientes, México; código postal: 20996.; realizado durante el periodo de septiembre a octubre del 2024 puesto que ya se contaba con la aprobación por parte los Comités Locales de Ética en Investigación y de Investigación en Salud correspondientes.

Características del estudio:

- Por la ceguedad en la aplicación y evaluación de las maniobras: abierto.
- Por el objetivo general: analítico.
- Por el control de la maniobra hecha por los investigadores: cohorte.
- Por la medición del fenómeno en el tiempo: transversal.
- De acuerdo con la direccionalidad: prospectivo.
- Por la captación de la información: prolectivo (aplicación de encuesta).
- Por la conformación de los grupos: homodémico (personas con diagnóstico de VIH pertenecientes a la población del hospital general de zona 3).
- Por el número de unidades médicas participantes: unicéntrico (Hospital General de zona número 3).

Universo de estudio:

Personas que viven con diagnóstico de VIH derechohabientes en el IMSS, pertenecientes al hospital general de zona 3.

Unidad de observación:

Pacientes que ingresaron a la consulta externa portadores de infección de virus de inmunodeficiencia humana en tratamiento de terapia antirretroviral atendidos en el HGZ No. 3 del IMSS en clínica de VIH por el servicio de medicina interna y en el consultorio de infectología.

Unidad de análisis:

Se analizaron los datos obtenidos a partir del expediente clínico, así como se realizó la encuesta “SMAQ” con validación en pacientes con VIH; en pacientes que asisten a la consulta externa de clínica de VIH o en el servicio de medicina interna.

Tamaño de muestra:

Se utilizó la fórmula para el cálculo de tamaño de muestra para estimar una proporción:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$

Figura 2. Fórmula para cálculo de tamaño de muestra

Tipo de muestreo:

N= 250 pacientes atendidos en el área de medicina interna del Hospital General de zona N°3

Z α = 1.645 equivale con un nivel de confianza del 90%

e=margen de error del 5%.

p= según el estudio de nguyen p existe una probabilidad de una adherencia farmacológica óptima del 75.5%.

d: por tanto, la probabilidad de que no ocurra una buena adherencia farmacología es del 24.5%.

n=112

Tipo de muestreo: no aleatorizado de casos consecutivos.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Mayores de 18 años
- Hombres y mujeres.
- Diagnóstico confirmado de VIH.
- Pacientes derechohabientes del IMSS con adscripción y tratamiento en el HGZ 3.

Criterios de no inclusión:

- No aceptar participar en la realización del protocolo (no firmar carta de consentimiento informado).
- Diagnóstico de VIH inferior a 6 meses al momento de realizar la investigación.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que cuenten con alguna discapacidad visual, auditiva, cognitiva o motriz que le impidan participar en el estudio.
- Inicio de terapia antirretroviral menor a 6 meses al momento de realizar la investigación.
- Pacientes que reciban tratamiento antirretroviral en instituciones ajenas al IMSS.
- Pacientes con polifarmacia (consumo de 5 ó más fármacos).

Criterios de eliminación:

- Abandono de la terapia antirretroviral durante el periodo de análisis del estudio.

- Decidir retirarse del estudio.
- Omitir contestar alguna pregunta del cuestionario SMAQ.

Clasificación de variables:

Variable dependiente:

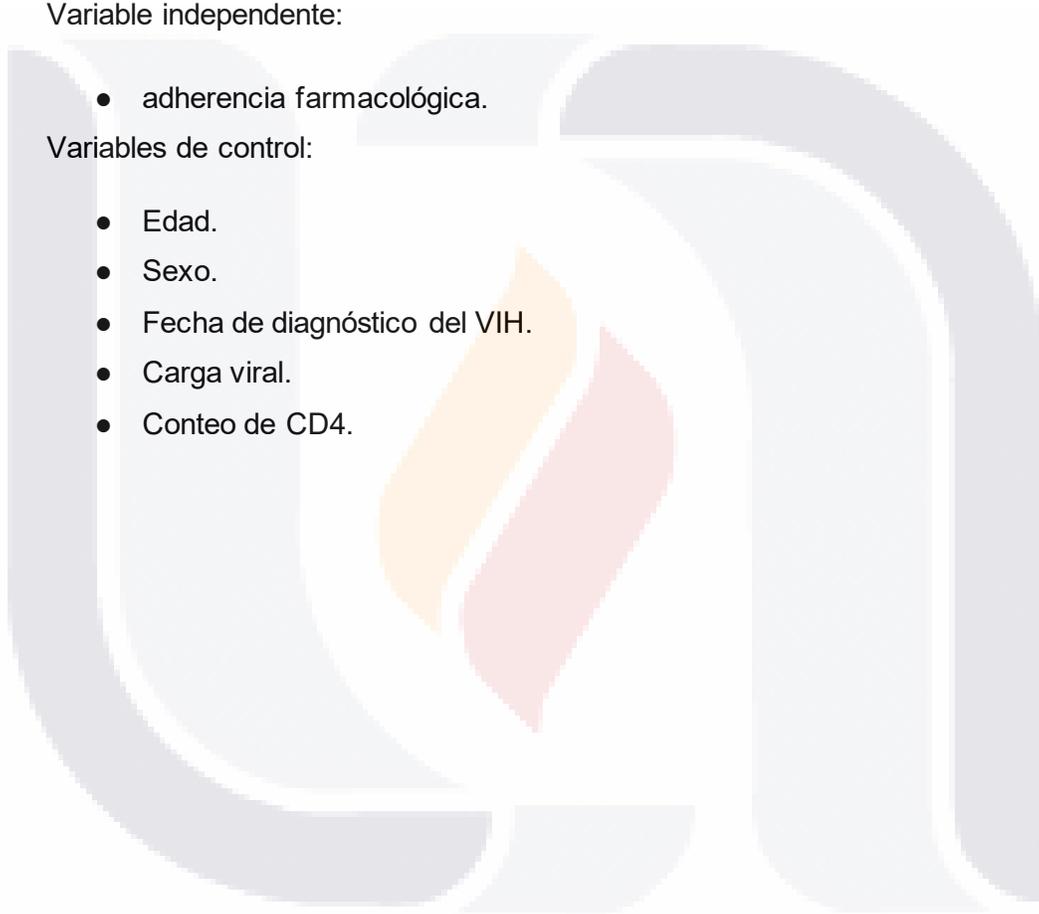
- Control virológico.

Variable independiente:

- adherencia farmacológica.

Variables de control:

- Edad.
- Sexo.
- Fecha de diagnóstico del VIH.
- Carga viral.
- Conteo de CD4.



Operacionalización de las variables de estudio:

Variable	Definición conceptual	Definición operación	Tipo de variable	Indicador
Variable dependiente				
Control virológico	Estado en el cual la replicación del virus de VIH en el cuerpo de un paciente está efectivamente suprimida a niveles indetectables o muy bajos.	Carga viral menor de 50 copias/ml de sangre	Cualitativa Dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> ○ Si ○ No
Variable independiente				
Adherencia farmacológica	Grado en que un paciente sigue las indicaciones prescritas por su médico en relación con la toma de medicamentos, incluyendo la	Porcentaje de dosis tomadas correctamente, puede variar entre 0% y 100%. Una adherencia	Cuantitativo Continua	<ul style="list-style-type: none"> ● Porcentaje de cumplimiento terapéutico.

	dosificación y la frecuencia de administración.	optima es mayor del 95%.		
Variables de control				
Edad	Período de tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un individuo hasta un momento específico en el tiempo.	Años completos o fraccionales de acuerdo a la fecha de nacimiento.	Cuantitativa Continua.	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de nacimiento en años vida.
Sexo	características biológicas y fisiológicas que distinguen a los seres humanos como machos o hembras.	Distinción de hombre y mujer que se registran en el estudio.	Cualitativa Nominal.	<ul style="list-style-type: none"> • Hombre • Mujer
Fecha del diagnóstico del VIH	Momento en el cual a un individuo se le realiza una prueba que confirma la presencia del VIH.	Fecha específica en la que se realizó la prueba de diagnóstico y se obtuvo un resultado positivo.	Cuantitativa Discreta	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha en la que se realiza el diagnostico

<p>Carga viral</p>	<p>Microorganismo viral de ARN que causa VIH.</p>	<p>Concepto de copias de ARN de VIH detectadas por mililitros.</p>	<p>Cuantitativa continua.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Copias de ARN por mililitro.
<p>Conteo de CD4</p>	<p>Tipo de célula inmunitaria que estimula las células T citotóxicas, los macrófagos y las células B para que produzcan respuestas inmunitarias.</p>	<p>Célula que pertenece al grupo sistema inmunitario, utilizada para clasificar y tratar la infección por VIH.</p>	<p>Cuantitativa continua.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Copias/μl.
<p>Tabla 1. Caracterización de variables</p>				

15. PROCEDIMIENTO PARA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

Instrumento a utilizar:

Se utilizó como instrumento de medición la encuesta SMAQ (ver anexo B);, la cual cuenta con validación en pacientes con infección por virus de inmunodeficiencia humana así mismo que cuenta con validación en pacientes con VIH por tener una sensibilidad pero sobre todo especificidad aceptables; esta encuesta está conformada por 6 preguntas relacionadas con el cumplimiento del tratamiento: olvidos rutina, efectos adversos y cuantificación de omisiones; considerado dicotómico por lo que cualquier respuesta en sentido de no adherente se considera no adherente (33).

Procedimiento para la recolección de la información:

1. Se identificó a la población que cumplieran con los criterios de selección en la consulta externa de VIH y medicina interna del HGZ No.3 del IMSS.
2. Se explicó, informo y se realizó la firma de aceptación del consentimiento informado por parte de los pacientes participantes para participar en el estudio.
3. Se aplicó la encuesta SMAQ (ver anexo B); se agrega sexo y edad a encuesta.
4. Interpretación de la encuesta SMAQ bajo los siguientes criterios:
 - Se consideró no adherente: 1: no, 2: si, 3: si, 4: si, 5: B, C, D ó E, 6: más de 2 días.
 - Interpretación de pregunta 5: A: 95%-100%, B: 85-94%, C: 65-84%, D: 30-64%, E: <30%.
 - Se consideró como adherencia optima; la presencia de una adherencia igual ó mayor del 95%.
 - Se consideró como no adherente un valor menor de 95%.
 - Se omitió la pregunta 3 y/o 4 en caso de tener un valor positivo en el resto de las preguntas de acuerdo a la revisión Luis Ortega Valín en 2010; en el que expone que se pueden omitir 1 ó 2 preguntas si el resto de la mismas presente un reactivo positivo sin alterar la validez del cuestionario (33).
5. Se obtuvo el la carga viral y el control de CD 4 en los últimos 6 meses (complemento de la realización del estudio); se opto por practicidad la

definición de menor de 50 copias para carga viral indetectable ó control virológico aunado que se apega a los lineamientos de la última actualización de la guía de práctica clínica del instituto mexicano del seguro social (8).

6. Vaciado de información en base de datos electrónica (EXCEL).
7. Análisis de datos en software estadístico.

Análisis estadístico:

Todos los datos que se obtuvieron durante el presente trabajo se analizaron utilizando el software de estadística SPSS® disponible para Windows® y Mac® así como también se utilizará Microsoft office Excel®. Para la realización del análisis estadístico se realizaron los siguientes pasos:

1. Análisis de asociación entre adherencia y control virológico:

Para el análisis de asociación entre la adherencia a la terapia antirretroviral y el control virológico implico el uso de modelos de regresión logística. Siendo especialmente útil en este caso ya que se cuenta con la variable dependiente que es binaria (supresión viral si/no) y la variable independiente es continua (adherencia).

Se ajustó el modelo de regresión logística por posibles variables de confusión como edad, sexo y tiempo desde el diagnóstico. En la regresión logística, los coeficientes de regresión representan el cambio en el logaritmo de la odds (probabilidad de éxito dividido por la probabilidad de fracaso) de la variable dependiente asociado con un cambio unitario en la variable independiente. Un coeficiente positivo indicó que un aumento en la adherencia está asociado con un aumento en la probabilidad de supresión viral, mientras que un coeficiente negativo indica lo contrario. Se utilizó un valor de p menor a 0.05 como criterio para considerar las asociaciones como estadísticamente significativas; la prueba que se utilizó para la regresión logística fue la de Wald.

2.- Análisis descriptivo: se calcularon las estadísticas descriptivas para resumir los datos, como la media, la mediana y moda; para la adherencia a la terapia antirretroviral.

3.- Análisis complementario: se analizaron algunas las demás variables para ver su asociación estadística con las tablas cruzadas por método de Chi cuadrada.



16. ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo de investigación, fue sometido a evaluación y aprobación por el comité de ética en investigación y el comité Local de Investigación. Este estudio pretendió: estudiar la caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).

Apego a las normas éticas:

En todos los casos, los cuestionarios o instrumento de recolección de datos, fueron recolectados y conservados de acuerdo con los lineamientos institucionales, con estricta privacidad en el manejo de la información. En apego a los principios para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales establecidos en el código de Núremberg 1947, los principios básicos de la bioética de Beauchamp y Childress sobre la investigación en seres humanos: autonomía, beneficencia-no maleficencia, justicia y adicionalmente el respeto, la Ley general de salud y el Reglamento de la Ley general de Salud en materia de Investigación, la declaración de Helsinki realizada durante la 8° Asamblea Médica Mundial, en Helsinki Finlandia en junio de 1964 y su última enmienda realizada durante la 64 asamblea de la Asociación Médica Mundial en Fortaleza Brasil en octubre de 2013 y la declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas en relación con las bases de datos de salud y los biobancos que complementa oficialmente a la declaración de Helsinki desde el 2016.

Riesgo del estudio:

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el riesgo de este proyecto correspondió a un estudio sin riesgo, ya que son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental, no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

Contribuciones y beneficio a los participantes:

El haber participado en este estudio no generó ningún beneficio económico para los participantes, ni tampoco generó ningún costo adicional para ellos, sin embargo; la

intención del presente estudio fue generar información científica útil y aplicable en la atención en salud pública de los pacientes mayores de 18 años, ambos sexos, evaluados por el Servicio de medicina interna con diagnóstico confirmado de VIH (según la Clasificación Internacional de Enfermedades, décima edición - CIE-10), ingresados al servicio de Medicina Interna del HGZ 3 y que incluso pudieran ser generalizables a población similar.

Balance riesgo/beneficio:

Tomando en cuenta que la información fue obtenida por un método que no implica riesgo alguno a la integridad del participante ni a su salud, los beneficios si bien no son claros a corto plazo podría tener impacto favorable en los pacientes al reportar los beneficios esperados tomado en cuenta el objetivo del estudio, siguiendo los principios de respeto y justicia por las personas, ya que todas las personas tienen la misma dignidad y son merecedoras del mismo trato y todos los pacientes tuvieron la misma oportunidad de integrarse a la investigación, sin que hubiera existido coerción por parte de los investigadores, en apego al principio de fundamental de la Autonomía, así como también, se respetaron los principios de beneficencia-no maleficencia que consisten en no poner en riesgo innecesario a los participantes, buscando el beneficio máximo, con el mínimo riesgo, procurando no producir daño y/o prevenir al máximo, haciendo manifiesto el apego a los principios fundamentales de la bioética en la investigación en seres humanos descritos en el informe Belmont 1979.

Consentimiento informado:

Todos los potenciales participantes invitados al protocolo de investigación entendieron la importancia y finalidad de una carta de consentimiento informado, así como, los investigadores nos comprometimos a la resolución de dudas que surgieron en lo referente al estudio al momento de firmar la carta; el documento fue entregado y solicitado a cada uno de los participantes por un colaborador diferente al investigador responsable. Se garantizó que, en dicha carta, se empleara un lenguaje sencillo y accesible para los participantes, poniendo de manifiesto su libre decisión de participar o no, sin que esto afectara o demeritara la atención que reciben en el Instituto Mexicano del Seguro Social, como se establece en la declaración de Helsinki 2013.

Confidencialidad:

Los datos de los pacientes en el estudio fueron mantenidos en total confidencialidad. Los datos completos solo están disponibles para a los investigadores responsables del protocolo, en una base de datos que esta resguardada por una clave a la cual solo tuvieron acceso los investigadores, quienes manifestamos la obligación de no revelar la identidad de los participantes, durante la divulgación de los resultados.

Beneficios al final del estudio:

Los beneficios de este estudio tuvieron un carácter estrictamente científico y en ningún momento se persiguen beneficios lucrativos para ninguno de los participantes ni los investigadores, pero debemos destacar que el propósito fue evaluar la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes con VIH derechohabientes del Hospital General de Zona número 3 del IMSS.

Aspectos de bioseguridad:

Como la obtención de información fue a través de encuesta y expediente clínico; siendo un tema sensible que pudiera tener implicaciones de bioseguridad del paciente; se realizó cada una de ellas de forma personalizada en un consultorio médico de la misma institución con alguno de los tutores presentes para salvaguardar la dignidad y privacidad de cada paciente; evitando poner en riesgo la salud o la integridad física y emocional del personal de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social como lo dicta el código de Nuremberg 1947.

Difusión de los resultados:

La realización de este proyecto entregó como resultado conocer la adherencia antirretroviral en pacientes con VIH y su asociación sobre el mantenimiento de la supresión viral o carga viral indetectable; permitiendo objetivar la necesidad de intervenciones que incrementen la adherencia en el marco de salud pública.

Conflicto de interés

Los investigadores no declararon ningún conflicto de interés durante la realización de este estudio.

17. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos

- Tesista: Juan Diego Jimenez Alvizo
- Investigador responsable: Dra. María del Carmen López Rentería.
- Adscripción: Hospital General de Zona No. 3 Jesús María, Aguascalientes.

Recursos materiales

- Material bibliográfico.
- Material de papelería.
- Computadora e impresora.
- Software para análisis e interpretación de información.
- Hojas de recolección de datos.

Recursos financieros

- Los recursos sanitarios y farmacológicos fueron los destinados para cada paciente por parte del IMSS.
- Para la obtención y análisis de la información utilizaron recursos propios de los investigadores.

Factibilidad e infraestructura:

El Hospital General de Zona número 3, ubicado en prolongación General Ignacio Zaragoza número 905, Ejido Jesús María, Jesús María, Aguascalientes, México. Ofrece servicios de medicina interna, además los pacientes contaron con las características consideradas en los criterios de inclusión. Además, se ha diseñado el proyecto de manera que cumple con los principios fundamentales de la investigación en seres humanos, manteniendo un equilibrio favorable entre riesgos y beneficios. Este enfoque se ajustó a los lineamientos institucionales, nacionales e internacionales relacionados con la investigación en seres humanos. En virtud de estas consideraciones, se puede afirmar que el estudio se presentó como factible.

18. RESULTADOS:

Se realizó la caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación con el control virológico en el hospital general de zona número 3 mediante la aplicación del cuestionario SMAQ en un periodo comprendido entre septiembre y octubre del 2024; en donde se obtuvieron los siguientes resultados:

Para verificar la asociación estadística significativa se realizó un análisis de regresión logística binaria con método de Wald para examinar la asociación entre la adherencia a la terapia antirretroviral y la carga viral indetectable en pacientes con infección por VIH en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3). El análisis de regresión logística muestra que la adherencia óptima a la terapia antirretroviral tiene una asociación significativa y positiva con presentar carga viral indetectable en pacientes con VIH ($p = .042$), lo cual es menor a 0.05. El coeficiente B de 1.669 y un Exp(B) de 5.308 indican que los pacientes con adherencia óptima tienen aproximadamente 5.3 veces más probabilidades de lograr una carga viral indetectable en comparación con aquellos sin adherencia adecuada. La constante negativa (-4.805) refuerza que, sin adherencia, las probabilidades de control son muy bajas ($\text{Exp}(B) = 0.008$) (ver tabla 2).

Adherencia optima						
	B	Error estándar	Wald	Grados de libertad	Sig.	Exp(B)
Adherencia optima	1.669	.819	4.151	1	.042	5.308
Constante	-4.805	1.206	15.880	1	<.001	.008

Tabla 2. Regresión logística con método de wald, asociación entre la adherencia optima y carga viral indetectable.

Dentro de esta caracterización se observó que del total los 112 pacientes evaluados, 105 lograron tener una carga viral indetectable, representando el 93.8% de la muestra total. Por otro lado, 7 pacientes (6.3%) no alcanzaron a tener carga viral indetectable (ver figura 3).

En cuanto a la adherencia óptima, se observa que, de los 112 pacientes, 96 presentaron una adherencia óptima a la terapia antirretroviral, lo cual representa el 85.7% de la muestra total. Por otro lado, 16 pacientes (14.3%) no alcanzaron una adherencia óptima. Esto indica que la mayoría de los pacientes han cumplido adecuadamente con el tratamiento.

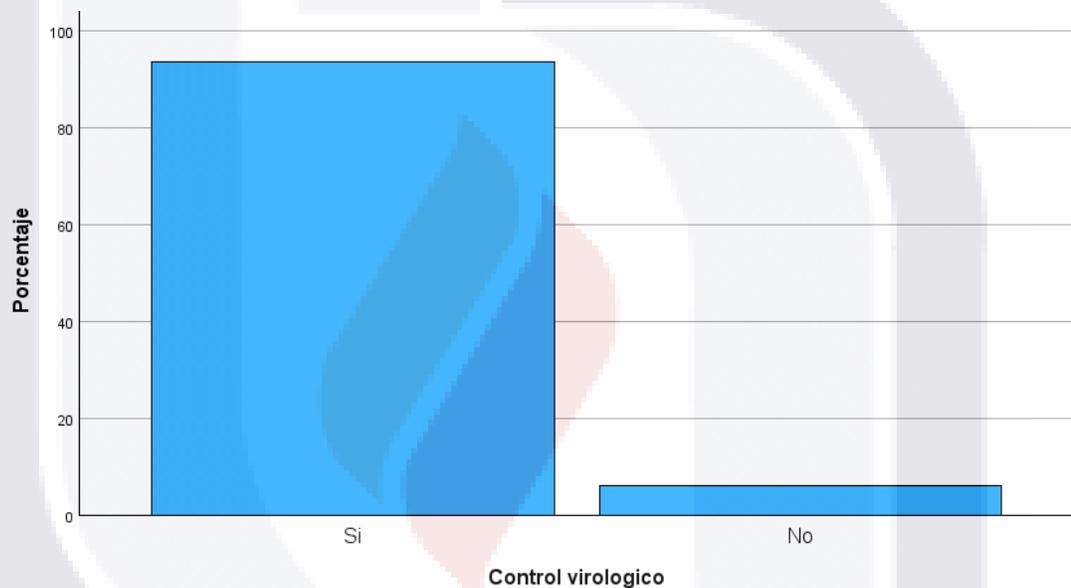


Figura 3. Porcentaje de paciente que presentan o no control virológico.

La tabla cruzada entre Control virológico y Porcentaje de adherencia muestra cómo el nivel de adherencia a la terapia antirretroviral se asocia con el logro del control virológico en los pacientes. De los 105 pacientes que lograron el control virológico, la mayoría (91 pacientes, o 86.7%) tienen una adherencia entre el 95-100%, mientras que 14 pacientes (13.3%) tienen una adherencia del 85-94%. Ninguno de los pacientes en el rango de 30-65% de adherencia logró el control virológico. Por otro lado, de los 7 pacientes que no lograron el control virológico, 4 (57.1%) tienen una adherencia entre el 95-100%, 1 paciente (14.3%) tiene una adherencia del 85-94%, y

2 pacientes (28.6%) tienen una adherencia baja (30-65%). Estos datos sugieren que los pacientes con niveles más altos de adherencia tienen mayores probabilidades de lograr el control virológico y carga viral indetectable, mientras que aquellos con una adherencia baja presentan mayores dificultades para alcanzar este objetivo (ver figura 4).

Para evaluar la significación estadística de esta asociación, se realizaron pruebas de chi-cuadrado. La prueba de chi-cuadrado de Pearson arrojó un valor de 30.679 con 2 grados de libertad y una significación menor a 0.001, lo cual indica que existe una relación estadísticamente significativa entre el porcentaje de adherencia y la carga viral indetectable. La razón de verosimilitud, otra medida de asociación, también fue significativa (valor de 11.852, $p = 0.003$), y la prueba de asociación lineal por lineal mostró un valor de 18.826 con una significación menor a 0.001. Esto refuerza la evidencia de que la adherencia está relacionada con el éxito en el control virológico.

Cabe destacar que, en el análisis, 3 casillas (50.0%) tenían un recuento esperado menor que 5, con un recuento mínimo esperado de 0.13. Esto puede afectar la precisión de la prueba de chi-cuadrado; sin embargo, dado el alto nivel de significación encontrado en todas las pruebas, se puede concluir con confianza que la adherencia a la terapia antirretroviral está fuertemente asociada con el logro de tener carga viral indetectable en esta muestra de pacientes. En resumen, estos resultados resaltan la importancia de una adherencia óptima (95-100%) para maximizar las probabilidades de éxito en la supresión viral.

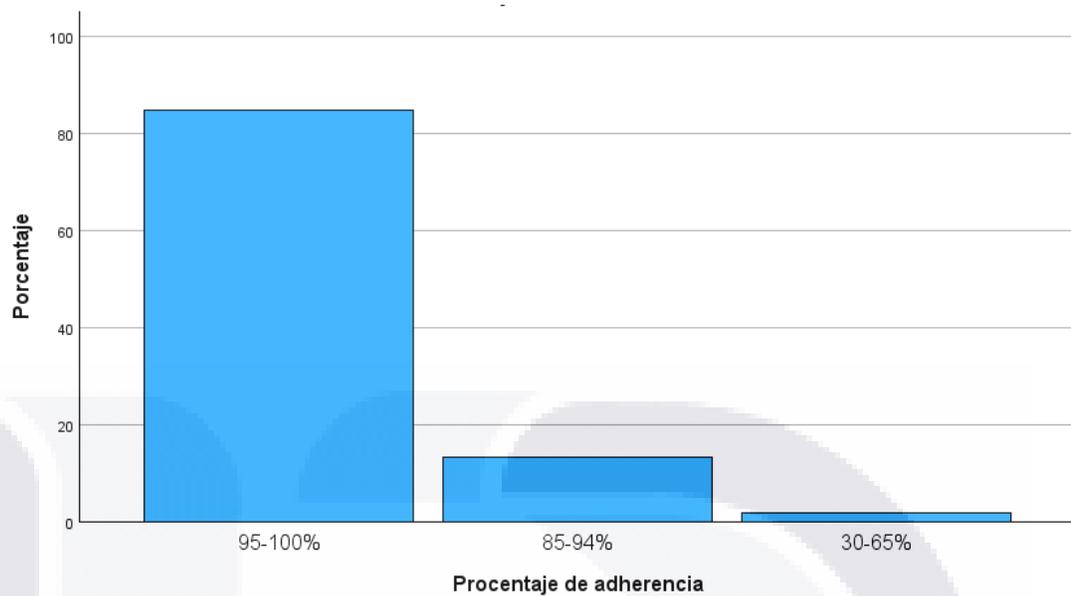


Figura 4. Distribución porcentual por número de pacientes por grados de adherencia que presentan control virológico.

La regresión logística en la tabla 3 muestra que el "Porcentaje de adherencia" tiene una asociación significativa y positiva con la carga viral indetectable en pacientes con VIH, con un valor p de .004. El coeficiente B de 1.585 y el Exp(B) de 4.879 indican que, por cada aumento en el porcentaje de adherencia, las probabilidades de lograr este objetivo aumentan aproximadamente 4.9 veces. La constante de -4.938 y su Exp(B) de 0.007 sugieren que, sin adherencia, las probabilidades de alcanzar una carga viral indetectable son muy bajas (ver figura 5).

Porcentaje de Adherencia						
	B	Error estándar	Wald	Grados de libertad	Sig.	Exp(B)
Porcentaje de adherencia	1.585	.557	8.084	1	.004	4.879
Constante	-4.938	.959	26.516	1	<.001	.007

Tabla 3. Regresión logista del porcentaje de adherencia y su relación con el control virológico; con un valor de p menor de 0.05.

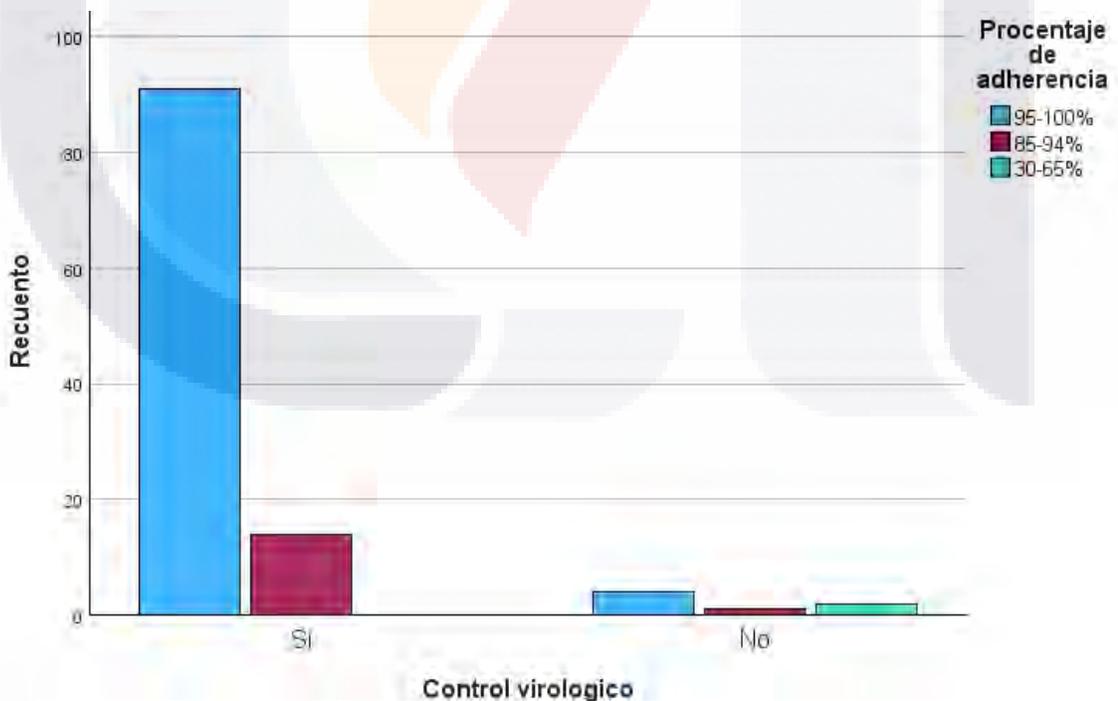


Figura 5. Relación entre el control virológico y el porcentaje de adherencia farmacológica.

Analizando las variables sociodemográficas y su correlación con el control virológico en pacientes con VIH, se determinó que las variables edad ($p=0.681$), sexo ($p=0.322$) y fecha de diagnóstico ($p=0.500$) no fueron significativas. Esto sugiere que, en este modelo, estos factores no contribuyen de manera relevante a la predicción del control virológico (tabla 4).

Variables sociodemográficas.					
			Puntuación	Grados de libertad	Sig.
Variables	Edad		.169	1	.681
	Sexo		.980	1	.322
	Fecha diagnostico		.456	1	.500

Tabla 4. Variables sociodemográficas y su correlación con el control virológico; valor de P mayor de 0.05.

El análisis de la distribución de edades revela que la mayoría de los pacientes tienen entre 30 y 40 años. La media de 36.24 años está en línea con la mediana 35 años y la moda 34 años, lo que sugiere que la muestra está relativamente equilibrada en términos de edad, con un leve predominio de pacientes en la franja de los 30 años. El rango de edades va desde los 22 hasta los 78 años, indicando una diversidad en la edad de los pacientes. Sin embargo, la mayor concentración se observa en torno a los 34 años (ver figura 6).

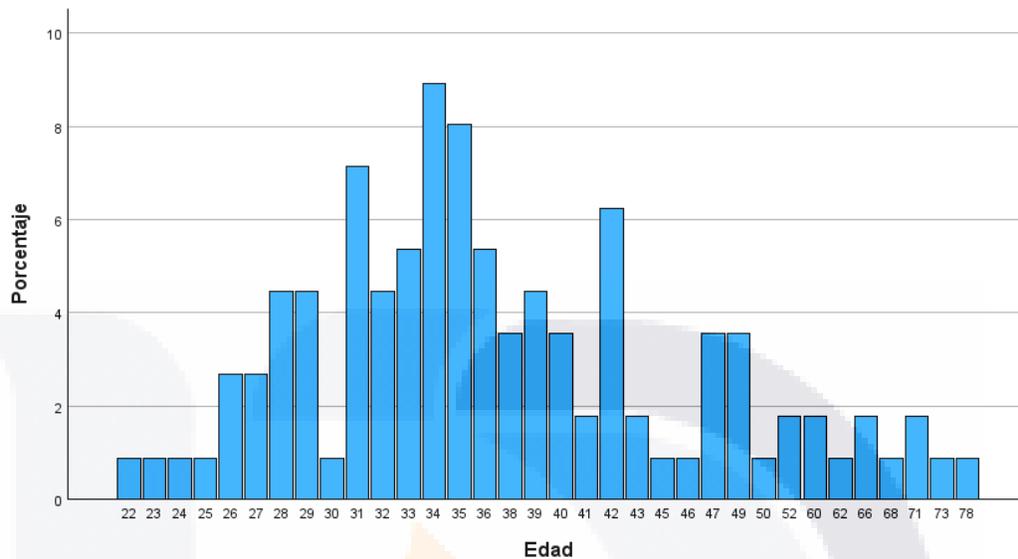


Figura 6. Distribución porcentual de las edades de los participantes en el estudio.

Se observa que el 88.4% de los pacientes son hombres, mientras que las mujeres representan solo el 11.6% de la muestra. Si analizamos cada variable por separado; de los 112 pacientes, 105 lograron el control virológico, lo cual representa una alta proporción de pacientes con supresión viral. De estos, 92 son hombres (87.6% del total de hombres) y 13 son mujeres (100% del total de mujeres). Solo 7 pacientes no lograron la tener carga viral indetectable, de los cuales son hombres (7.1% del total de hombres). No hay mujeres en el grupo sin control virológico. El 100% de las mujeres alcanzaron la carga viral indetectable, mientras que el 92.9% de los hombres lo lograron. La mayor proporción de pacientes sin control virológico está en el grupo masculino, aunque representa una minoría en comparación con quienes sí lograron el control (ver figura 7).

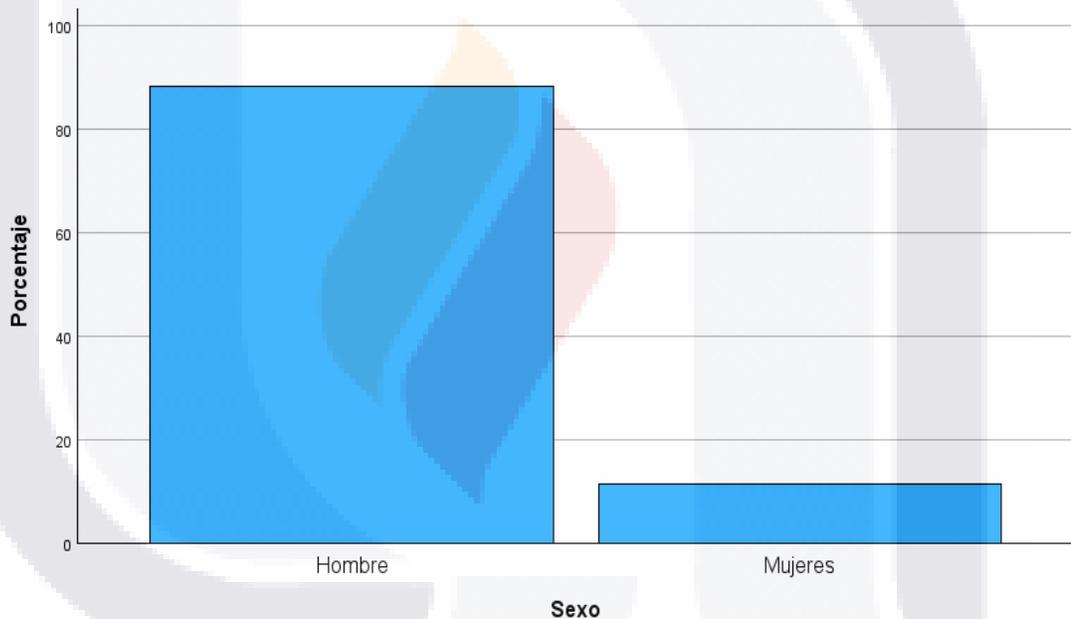


Figura 7. Relación porcentual del sexo asignado al nacer.

Se analizaron los datos para ver si hay relación estadísticamente significativa entre ser hombre o mujer y lograr un control virológico por lo que se realizó una prueba de chi cuadrada en donde los resultados de las pruebas no mostraron una asociación significativa entre el control virológico y el sexo de los pacientes. El valor de chi-cuadrado de Pearson fue 0.980 con un valor de p de 0.322, indicando que la diferencia observada entre hombres y mujeres no es estadísticamente significativa. La corrección de continuidad (prueba de Yates) mostró un valor de p de 0.703, y la razón de verosimilitud, con un valor de 1.787, arrojó un p de 0.181. Además, la prueba exacta de Fisher, apropiada para analizar esta muestra debido al tamaño reducido del grupo femenino, presentó un valor de p bilateral de 1.000 y unilateral de 0.411, confirmando la falta de asociación significativa. Finalmente, la prueba de asociación lineal por lineal resultó en un p de 0.324. En conjunto, estos análisis sugieren que no hay una relación estadísticamente significativa entre el sexo y el logro de control virológico en esta muestra ($p > 0.05$ en todas las pruebas); (ver tabla 5).

Chi-cuadrado relación entre el sexo					
	Valor	Grados de libertad	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.980	1	.322		
Corrección de continuidad	.145	1	.703		
Razón de verosimilitud	1.787	1	.181		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.411

Asociación lineal por lineal	.972	1	.324		
N de casos válidos	112				
1 casillas (25.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .81.					
Tabla 5. Relación entre el sexo y carga viral indetectable.					

En el análisis de la tabla cruzada entre Control virológico y Carga Viral indetectable, se observa una fuerte asociación entre el control virológico y los niveles de carga viral.

La mayoría de los pacientes que lograron el control virológico tienen una carga viral de 0 copias/mL (57 de 105 pacientes con control virológico), lo cual indica una carga viral indetectable, un objetivo clave en la terapia antirretroviral. Otros valores bajos de carga viral (10, 20, 28, 40, 41 y 50 copias/mL) también están presentes en pacientes con control virológico, aunque en menor frecuencia.

En contraste, los pocos pacientes (7 casos) presentan cargas virales detectables y, en algunos casos, elevadas. Específicamente, los valores de carga viral en pacientes sin control virológico varían entre 65 y 311,000 copias/mL. Estos casos demuestran que aquellos pacientes sin control virológico tienden a tener cargas virales más altas, lo cual sugiere una correlación entre la incapacidad de alcanzar el control virológico y los niveles de carga viral detectables (ver figura 8).

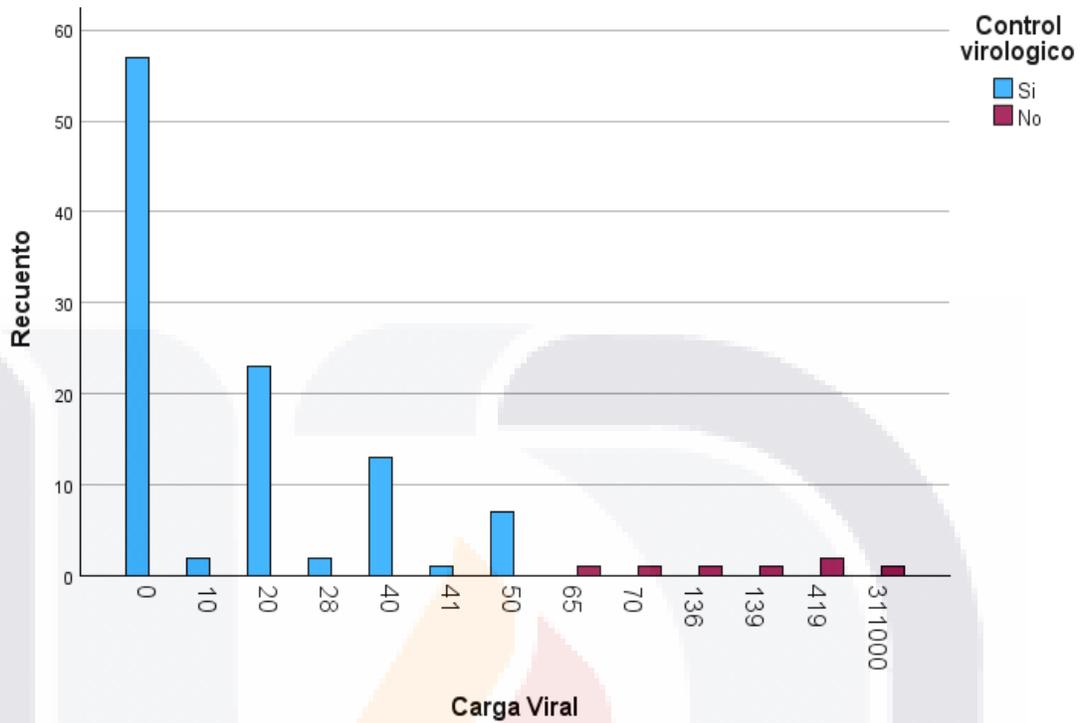


Figura 8. Control virológico asociado a la carga viral indetectable.

En el análisis de regresión, el conteo de CD4 no muestra una asociación significativa con la variable dependiente, ya que el valor de la prueba es de 0.333 con un valor p de 0.564, mucho mayor que el umbral de 0.05. Esto indica que el conteo de CD4 no tiene un efecto estadísticamente significativo sobre el resultado, sugiriendo que no es un predictor relevante en este modelo. Los estadísticos globales también respaldan esta conclusión, ya que no muestran una relación significativa (ver tabla 6).

Relación del conteo CD4 con una carga viral indetectable					
			Puntuación	Grados de libertad	Sig.
Variables	Conteo de CD4		.333	1	.564

Estadísticos globales	.333	1	.564
-----------------------	------	---	------

Tabla 6. Relación del conteo CD4 con una carga viral indetectable; con valor de P mayor 0.05 por lo que no hay significancia estadística.

Los resultados del análisis de chi-cuadrado indican una relación estadísticamente significativa entre el control virológico y el número de omisiones en la toma de la terapia antirretroviral. El valor del chi-cuadrado de Pearson es 32.599 con 7 grados de libertad y una significación asintótica de <.001, lo que sugiere que el número de omisiones tiene una influencia significativa en el control virológico. Además, la razón de verosimilitud también muestra una significancia de 0.040, y la asociación lineal por lineal tiene un valor p de <.001, reforzando la existencia de una relación lineal significativa. Sin embargo, se debe considerar que 75% de las celdas tienen un recuento esperado menor que 5, lo que puede afectar la fiabilidad de los resultados. En general, estos hallazgos sugieren que las omisiones en la medicación están asociadas con un peor control virológico, destacando la importancia de mantener una alta adherencia al tratamiento (ver tabla 7 y figura 9).

Chi-cuadrado del control virológico con el número de omisiones			
	Valor	Grados de libertad	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	32.599a	7	<.001
Razón de verosimilitud	14.675	7	.040
Asociación lineal por lineal	19.159	1	<.001
Número de casos válidos	112		

Tabla 7. Relación ente control virológico y el número de omisiones; con valor de P menor de 0.05.

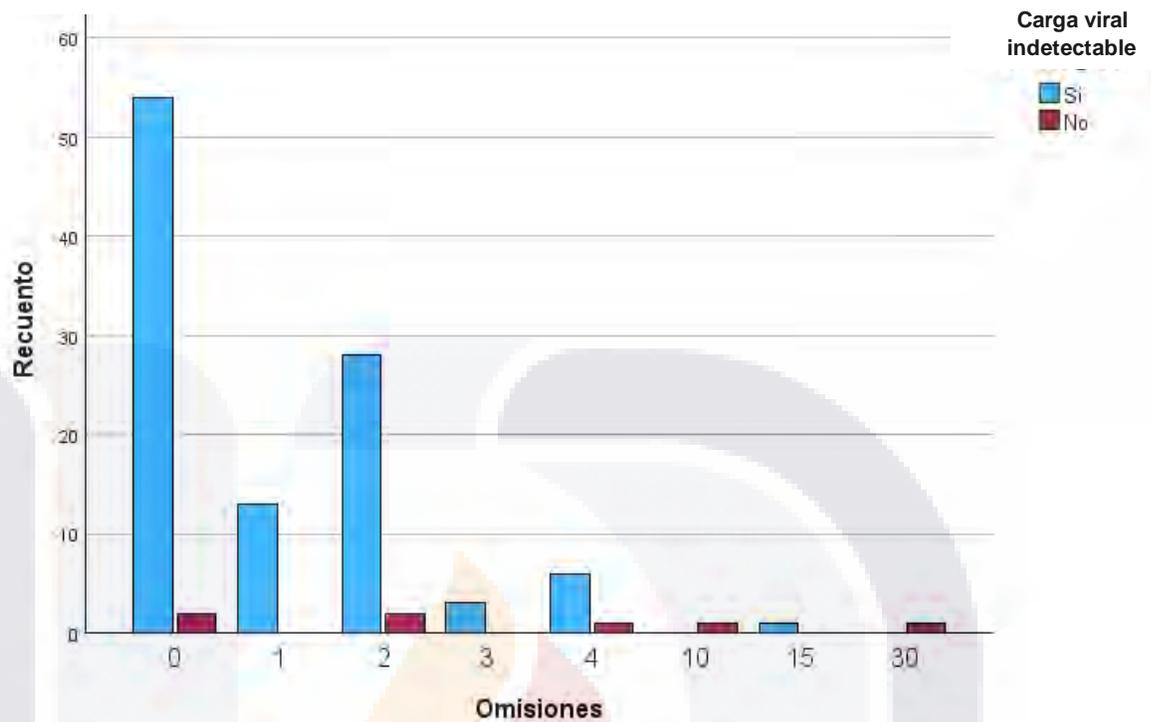


Figura 9. Distribución del número de omisiones por número dosis día en relación con el control virológico y la distribución porcentual del total de participantes.

La distribución de las omisiones en los pacientes muestra que la mayoría de ellos no presentaron omisiones en la toma del tratamiento, con un 50% de los pacientes reportando 0 omisiones. Un 11.6% de los pacientes tuvieron 1 omisión, y un 26.8% reportaron 2 omisiones. Las omisiones más altas fueron menos frecuentes, con 3 omisiones en un 2.7%, 4 omisiones en un 6.3%, y las categorías de 10, 15 y 30 omisiones representando solo el 0.9% cada una. En general, la mayoría de los pacientes tuvieron pocas omisiones, siendo 0 y 2 omisiones las categorías más comunes, mientras que las omisiones significativas fueron menos frecuentes.

El análisis de las omisiones en los pacientes muestra que el número promedio de omisiones es 1.47, con una mediana de 0.81, lo que indica que la mayoría de los pacientes reportaron pocas omisiones. La moda es 0, lo que refuerza que la mayoría de los pacientes no tuvieron omisiones. La desviación estándar es 3.361, lo que

sugiere una alta variabilidad en la cantidad de omisiones entre los pacientes. La varianza es de 11.297 y el rango es de 30, lo que indica que hubo pacientes con un número considerable de omisiones, con el valor mínimo siendo 0 y el valor máximo 30. En total, se reportaron 165 omisiones entre todos los pacientes (ver figura 10).

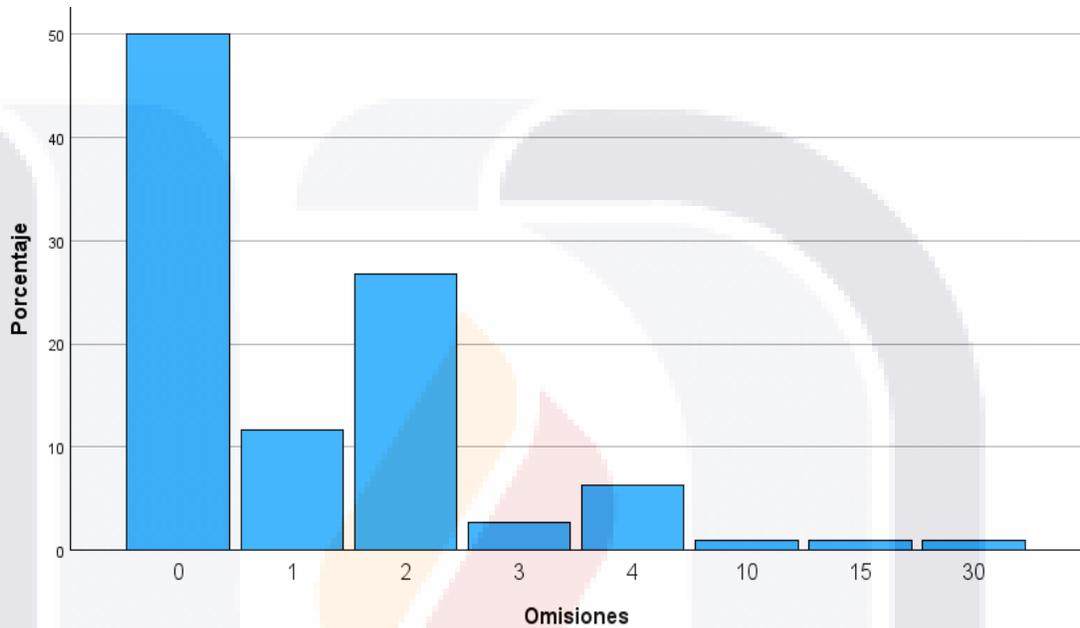


Figura 10. Distribución del porcentual del total de participantes respecto al número de omisiones farmacológicas por número dosis día.

19 DISCUSIÓN

Este estudio realizado en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3) entre septiembre y octubre del 2024 se evaluó la relación entre la adherencia a la terapia antirretroviral (TAR) y el control virológico en pacientes con infección por VIH. Los hallazgos resaltan la importancia de una adherencia óptima a la terapia antirretroviral para lograr una supresión viral efectiva, mientras que factores demográficos como la edad, el sexo y la fecha de diagnóstico no se asociaron de manera significativa con los resultados de control virológico.

Relación entre adherencia a la terapia antirretroviral y el control virológico:

La adherencia a la terapia antirretroviral surgió como un factor clave en el logro del control virológico. Los resultados de la regresión logística indicaron que los pacientes con una adherencia óptima (definida como una adherencia entre el 95-100%) tienen 5.308 veces más probabilidades de alcanzar el control virológico en comparación con aquellos que no lograron este nivel de adherencia. Este resultado es consistente con estudios previos que sugieren que una adherencia superior al 95% es fundamental para reducir la replicación viral y evitar el desarrollo de resistencia a los medicamentos antirretrovirales. Además, el alto porcentaje de pacientes con adherencia óptima en este estudio (85.7%) se asocia con una elevada tasa de control virológico (93.8%), lo cual resalta la importancia de una adherencia estricta en el tratamiento del VIH.

Al analizar el impacto de diferentes niveles de adherencia, los datos mostraron que el 86.7% de los pacientes con control virológico tenían una adherencia entre el 95-100%, mientras que aquellos con una adherencia entre el 85-94% también mostraron control virológico, aunque en menor proporción. Ningún paciente con niveles de adherencia entre el 30-65% logró el control virológico, lo que indica que una adherencia subóptima puede ser insuficiente para mantener una carga viral indetectable. La asociación entre la adherencia y el control virológico fue respaldada por el análisis de regresión logística, que mostró una relación estadísticamente significativa ($p = .042$), lo cual es menor a 0.05. Este hallazgo destaca la importancia de implementar intervenciones para promover y mantener niveles óptimos de adherencia en esta

población, lo cual es esencial para lograr y sostener el éxito en la terapia antirretroviral.

Por tanto, se prueba la hipótesis alterna en la caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3) revelará que una buena adherencia está asociada con el control virológico de los pacientes.

En comparación, Kisindo J. reportó un 97.2% de adherencia mediante el método de reposición de farmacia, superior al 85.7% documentado en este estudio. Sin embargo, la adherencia autoinformada por los pacientes en el estudio de Kisindo (66.1%) fue considerablemente menor, reflejando posibles discrepancias entre métodos de medición. Además, Kisindo identificó una asociación de 3.37 veces más probabilidades de omitir dosis en pacientes con carga viral elevada (>1000 copias/mL), en línea con nuestra observación de que pacientes con cargas virales detectables tienen menor probabilidad de lograr el control virológico.

Los resultados de este estudio destacan la relación crítica entre una adherencia óptima a la terapia antirretroviral (TAR) y el control virológico. Nuestros datos revelan que una adherencia $\geq 95\%$ incrementa significativamente (5.308 veces) la probabilidad de alcanzar la supresión virológica, consistente con los hallazgos de Benson et al. (2020), quienes reportaron que la falta de adherencia se asocia con una mayor resistencia a los antirretrovirales y un incremento en la mortalidad. Este vínculo refuerza la necesidad de estrategias dirigidas a mantener una adherencia óptima como clave para el éxito terapéutico.

Variables sociodemográficas y su asociación con el control virológico

En cuanto a las variables demográficas evaluadas en este estudio, como la edad, el sexo y la fecha de diagnóstico, los resultados no mostraron una asociación significativa con el control virológico. Las pruebas estadísticas realizadas indicaron que la edad ($p = 0.681$), el sexo ($p = 0.322$) y la fecha de diagnóstico ($p = 0.500$) no contribuyeron significativamente a la predicción de un control virológico adecuado.

A pesar de que el 88.4% de los pacientes evaluados eran hombres y el 11.6% mujeres, esta diferencia no se tradujo en disparidades en los resultados de control virológico, ya que el 100% de las mujeres y el 92.9% de los hombres lograron el control. La prueba de chi-cuadrado para analizar la asociación entre el sexo y el control virológico no mostró una relación significativa ($p > 0.05$ en todas las pruebas), lo que sugiere que, en esta muestra, el género no tuvo un efecto diferenciador en el logro del control virológico. Este resultado, si bien es consistente con algunos estudios, contrasta con otros que sugieren que existen factores de riesgo específicos de género para la adherencia. Por lo tanto, estos resultados podrían ser útiles para considerar intervenciones de adherencia centradas en el comportamiento individual, sin un enfoque diferencial de género.

En nuestro estudio, las variables demográficas como el sexo, la edad y la fecha de diagnóstico no mostraron una asociación significativa con el control virológico ($p > 0.05$). Esto contrasta con los hallazgos de Nguyen P., quien reportó que el sexo masculino (62.9%) y la edad mayor o igual a 35 años (53.7%) se asociaron con una peor adherencia en Vietnam. Estas discrepancias podrían explicarse por factores culturales, económicos y de acceso a los servicios de salud, subrayando la importancia del contexto en la evaluación de determinantes sociodemográficos.

Carga viral y su asociación con el control virológico

La relación entre la carga viral y el control virológico se evidenció en los resultados obtenidos. En los pacientes que lograron el control virológico, el 54.3% alcanzó niveles de carga viral indetectable (0 copias/mL), lo que indica una supresión viral efectiva. En contraste, los pacientes sin control virológico presentaron cargas virales detectables, con valores que oscilan entre 65 y 311,000 copias/mL. Este patrón sugiere que, aunque el objetivo de la terapia antirretroviral es alcanzar una carga viral indetectable, los pacientes que no logran el control virológico tienen mayores probabilidades de mantener niveles de carga viral elevados.

Impacto de las omisiones en la toma de medicación

Otro aspecto relevante en este estudio fue el análisis de las omisiones en la toma de la medicación antirretroviral y su impacto en el control virológico. El número de omisiones mostró una asociación estadísticamente significativa con el control virológico, de acuerdo con el análisis de chi-cuadrado de Pearson (valor = 32.599, $p < 0.001$). Este hallazgo respalda la idea de que la consistencia en la toma de la TAR es crucial para el éxito del tratamiento. Los pacientes que reportaron pocas o ninguna omisión tuvieron mayores probabilidades de alcanzar el control virológico, mientras que aquellos con un mayor número de omisiones mostraron una menor probabilidad de lograr una carga viral indetectable.

Nuestro análisis encontró una fuerte asociación entre el número de omisiones y el control virológico ($p < 0.001$), respaldando los hallazgos de Benson et al., quienes documentaron que la falta de adherencia aumenta las tasas de resistencia y mortalidad. Este hallazgo subraya la importancia de estrategias de intervención que aborden directamente las razones detrás de las omisiones, especialmente en pacientes con adherencia subóptima.

La distribución de las omisiones en esta muestra indica que el 50% de los pacientes no presentaron omisiones en la toma del tratamiento, y un 38.4% tuvo entre 1 y 2 omisiones. Las omisiones elevadas (por ejemplo, más de 10 omisiones) fueron menos frecuentes, con solo el 0.9% de los pacientes en esta categoría. Este patrón sugiere que una alta proporción de los pacientes mantiene una adherencia consistente, lo cual es positivo para el control virológico. La variabilidad observada en el número de omisiones, con una desviación estándar de 3.361, sugiere la existencia de factores individuales o externos que podrían estar afectando la adherencia en algunos pacientes.

20. CONCLUSIONES

El estudio realizado en el Hospital General de Zona Número 3 (HGZ 3) muestra de manera contundente la importancia de la adherencia óptima a la terapia antirretroviral (TAR) para lograr un control virológico efectivo en pacientes con infección por VIH. Los datos evidencian que una adherencia superior al 95% es un factor clave para la supresión de la carga viral, y que los pacientes con una adherencia óptima tienen significativamente mayores probabilidades de lograr un estado de carga viral indetectable. La adherencia se confirma, entonces, como el determinante primario en el éxito de la terapia antirretroviral, independientemente de variables demográficas como el sexo, la edad o el tiempo transcurrido desde el diagnóstico.

Los resultados también revelan que la presencia de omisiones en la toma de medicación es un factor crítico que se asocia negativamente con el control virológico. Aquellos pacientes que presentan omisiones en su tratamiento muestran una probabilidad menor de alcanzar un control virológico adecuado, lo que pone en riesgo tanto su salud personal como la efectividad general de la terapia antirretroviral en términos de prevención de transmisión y resistencia viral. Este hallazgo subraya la necesidad de estrategias de apoyo dirigidas a reducir las omisiones y mejorar la adherencia de manera sostenida en todos los pacientes.

Por otra parte, los niveles de CD4, si bien reflejan el estado inmunológico de los pacientes, no se identificaron como predictores directos del control virológico en este estudio. Este hecho reafirma que la adherencia a la terapia antirretroviral juega un papel más determinante que los niveles de CD4 en la supresión de la carga viral en esta población. Así, se sugiere que el monitoreo de adherencia debe ser una prioridad en el seguimiento de los pacientes en terapia antirretroviral, dado que garantiza un control virológico más efectivo y reduce el riesgo de complicaciones asociadas a la infección por VIH.

En términos prácticos, los hallazgos sugieren la implementación de intervenciones que promuevan la adherencia a la terapia antirretroviral como pilar de la estrategia de manejo del VIH en el HGZ 3. Entre estas estrategias podrían incluirse recordatorios digitales, educación en salud, apoyo psicosocial y seguimiento más estrecho por parte del personal de salud para los pacientes con adherencia subóptima o reportes de

omisiones en la toma del tratamiento. Adicionalmente, el enfoque homogéneo observado en los resultados indica que estas intervenciones pueden aplicarse de manera universal en la población de pacientes con VIH, sin necesidad de diferenciar por sexo, edad u otras características demográficas.

Durante la realización del estudio se utilizó como herramienta de recolección de datos la encuesta SMAQ, una encuesta validada en esta población para buscar el grado de adherencia farmacológica; sin embargo, durante la realización de la misma se percata que deja en sesgo la probabilidad de que el paciente conste irrealmente a las preguntas lo que pudiera explicar la distribución tan diversa en algunos caracterizados.

En conclusión, este estudio confirma que la adherencia a la terapia antirretroviral es fundamental para alcanzar el control virológico en pacientes con VIH. Las intervenciones clínicas deben priorizar el monitoreo y el apoyo a la adherencia como componentes clave de la atención, asegurando así una mayor efectividad del tratamiento y una mejor calidad de vida para los pacientes. Este enfoque no solo permite reducir la carga viral en el paciente individual, sino que también contribuye a los esfuerzos de salud pública para controlar la transmisión del VIH y mejorar los resultados terapéuticos a nivel poblacional.

21. GLOSARIO:

VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana): Virus que afecta al sistema inmunológico, causante del SIDA, caracterizado por su capacidad de infectar células T CD4.

SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida): Estado avanzado de la infección por VIH, en el cual el recuento de linfocitos CD4 es menor a 200 células/microlitro o se presenta una enfermedad definitoria de SIDA.

Carga Viral: Cantidad de copias del VIH en un mililitro de sangre.

Control Viroológico/Supresión Viral Sostenida: Resultado óptimo de la terapia antirretroviral, donde la carga viral se reduce por debajo del límite de detección de la prueba utilizada.

Terapia Antirretroviral (TAR): Tratamiento farmacológico para el VIH que tiene como objetivo reducir la carga viral y preservar el sistema inmunológico.

Adherencia Farmacológica: Cumplimiento del paciente en seguir las recomendaciones de tratamiento en cuanto a dosis, frecuencia y duración, esencial para el éxito de la terapia en enfermedades crónicas como el VIH.

Adherencia Óptima: Nivel de cumplimiento superior al 95% de la terapia antirretroviral.

Sin adherencia: Nivel de cumplimiento menor al 95% de la terapia antirretroviral, relacionado.

Fracaso Viroológico: Situación donde la carga viral supera las 1000 copias/ml después de al menos seis meses de tratamiento, a pesar de la adherencia adecuada.

Falla Inmunológica: Incapacidad del tratamiento para mejorar el recuento de linfocitos CD4, aun manteniendo una carga viral indetectable.

Cuestionario SMAQ: Instrumento de seis preguntas que mide la adherencia farmacológica en pacientes con VIH, validado por el estudio GEEMA, con una alta especificidad.

Cuestionario ACTG: Herramienta de evaluación de adherencia a la TAR con alta sensibilidad, aunque con menor especificidad, útil en el seguimiento de pacientes con VIH.

Determinantes de la Adherencia: Factores que influyen en el cumplimiento del tratamiento, como el sexo, edad, complejidad del tratamiento, efectos secundarios, apoyo social, y creencias personales.

Resistencia a la Terapia Antirretroviral: Fenómeno donde el VIH desarrolla mutaciones que le permiten replicarse a pesar del tratamiento, asociado a la baja adherencia.

Carga viral indetectable: Se define como la presencia menor de 50 copias/ml.

Estudios de Validación: Investigaciones que evalúan la efectividad y precisión de herramientas de medición, como el SMAQ y el ACTG, en el monitoreo de la adherencia a la TAR.

Población Derechohabiente: Conjunto de pacientes que reciben atención en un centro de salud específico, en este caso, el Hospital General de Zona Número 3, donde se realiza el estudio de adherencia.

22. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Kizindo J, Marealle AI, Mutagonda R, Mlyuka HJ, Mikomangwa WP, Kilonzi M, et al. Adherence to Antiretroviral Therapy Among HIV-Infected Clients Attending Opioid Treatment Program Clinics in Dar es Salaam, Tanzania. *Cureus*. el 31 de mayo de 2022.
2. Nguyen PM, Thach AN, Pham XD, Lam AN, Nguyen TNP, Duong CX, Nguyen LV, Nguyen TH, Pham ST, Taxis K, Nguyen T. Prevalencia y determinantes de la adherencia a la medicación entre pacientes con VIH/SIDA en el sur de Vietnam. *Infect Dis Rep*. 5 de febrero de 2021.
3. Knobel H, Alonso J, Casado JÁL, Collazos J, Gonza Ález J, Ruiz I, et al. Validation of a simplified medication adherence questionnaire in a large cohort of HIV-infected patients: the GEEMA Study From the. 2002.
4. Benson C, Wang X, Dunn KJ, Li N, Mesana L, Lai J, et al. Antiretroviral Adherence, Drug Resistance, and the Impact of Social Determinants of Health in HIV-1 Patients in the US. *AIDS Behav*. el 1 de diciembre de 2020;24(12):3562–73.
5. Bekker LG, Beyrer C, Mgodhi N, Lewin SR, Delany-Moretlwe S, Taiwo B, et al. HIV infection. Vol. 9, *Nature Reviews Disease Primers*. Nature Research; 2023.
6. Loscalzo J. Harrison. *Principios de Medicina Interna*. 21a ed. Dennis L. Kasper M, Stephen L. Hauser M, editores. Vol. Vol.2. United States of America: McGRAW-HILL; 2023. 1215–1295 p.
7. Arantes LMN, Pedroso AO, Meneguetti MG, Gir E, Botelho EP, Silva AC de O e., et al. Factors Associated with Late Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome (HIV/AIDS) in a University Hospital in Brazil: Challenges to Achieving the 2030 Target. *Viruses*. el 1 de octubre de 2023;15.
8. Mikel Andoni Arriola. Tratamiento antirretroviral del paciente adulto con infección por VIH. *Guía de practica clinica* . 2017;IMSS-245-09.
9. Kayode G, Kandi V, Rao KN, Chandra J, Bogale B. Determinants of virological failure among patients on first line highly active antiretroviral therapy (HAART) in Southwest Ethiopia: A case-control study. 2022.
10. Neiman AB, Ruppar T, Ho ; Michael, Garber L, Paul ;, Weidle J, et al. Morbidity and Mortality Weekly Report CDC Grand Rounds: Improving Medication Adherence for

Chronic Disease Management-Innovations and Opportunities Innovative Strategies to Improve Medication Adherence for Chronic Disease Management [Internet]. 2017.

11. Aremu TO, Oluwole OE, Adeyinka KO, Schommer JC. Medication Adherence and Compliance: Recipe for Improving Patient Outcomes. *Pharmacy*. el 28 de agosto de 2022;10(5):106.
12. Mendoza-Aguilera M. Adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH: todavía queda mucho por hacer. *Rev OFIL·ILAPHAR*. 2018;3:203-210:203–8.
13. López-Hernández MA, Montoya-Escutia P. Association of depression severity with adherence to the first scheme of antiretroviral treatment. *Medicina Interna de Mexico*. el 1 de julio de 2018;34(4):557–60.
14. Aksak-Waş B, Parczewski M. Genetic factors influencing HIV infection: a review. Vol. 22, *HIV and AIDS Review*. Termedia Publishing House Ltd.; 2023. p. 1–5.
15. Sabin CA, Lundgren JD. The natural history of HIV infection. Vol. 8, *Current Opinion in HIV and AIDS*. 2013.
16. Cajape González AL, Cano Alvarado AM, Saltos Pincay KN. Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) efectos y complicaciones adquiridas durante la infección. *Revista Científica Higía de la Salud*. 2022;7.
17. Samhsa. Appendix C 1993 Revised Classification System For HIV Infection and Expanded AIDS Surveillance Case Definition For Adolescents and Adults 1993 Revised Classification System for HIV Infection and Expanded AIDS Surveillance Case Definition for Adolescents and Adults. 1993.
18. Bbosa N, Kaleebu P, Ssemwanga D. HIV subtype diversity worldwide. Vol. 14, *Current Opinion in HIV and AIDS*. Lippincott Williams and Wilkins; 2019. p. 153–60.
19. Baryakova, T. H., Pogostin, B. H., Langer, R. & McHugh, K. J. (2023). Overcoming barriers to patient adherence: the case for developing innovative drug delivery systems. En *Nature Reviews Drug Discovery* (Vol. 22, Número 5, pp. 387–409).
20. Neiman, A. B., Ruppar, T., Ho, ; Michael, Garber, L., Paul, ; Weidle, J., Hong, Y., George, M. G. & Thorpe, P. G. (2017). Morbidity and Mortality Weekly Report CDC Grand Rounds: Improving Medication Adherence for Chronic Disease Management-Innovations and Opportunities Innovative Strategies to Improve Medication Adherence for Chronic Disease Management.
21. Quimi C. VIH diagnostico sesnsibilidad y especificidad. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS* . 2023;5(SSN:2806-5794):451–9.

22. Owens DK, Davidson KW, Krist AH, Barry MJ, Cabana M, Caughey AB, et al. Screening for HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Vol. 321, JAMA - Journal of the American Medical Association. American Medical Association; 2019. p. 2326–36.
23. Saag MS. HIV Infection — Screening, Diagnosis, and Treatment. New England Journal of Medicine. el 3 de junio de 2021;384(22):2131–43.
24. Gandhi RT, Bedimo R, Hoy JF, Landovitz RJ, Smith DM, Eaton EF, et al. Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults: 2022 Recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. Vol. 329, JAMA. American Medical Association; 2023. p. 63–84.
25. Petros Ouzounakis, Aikaterini Frantzana, Christos Iliadis, Christos Sialakis, Ayşegül Yıldırım Kaptanoğlu, Lambrini Kourkouta. Shame and HIV infection: A narrative review. World Journal of Advanced Research and Reviews. 2023;18(3).
26. Barbier F, Mer M, Szychowiak P, Miller RF, Mariotte É, Galicier L, et al. Management of HIV-infected patients in the intensive care unit. Vol. 46, Intensive Care Medicine. Springer; 2020. p. 329–42.
27. Cunha RF, Simões S, Carvalheiro M, Azevedo Pereira JM, Costa Q, Ascenso A. Novel antiretroviral therapeutic strategies for HIV. Vol. 26, Molecules. MDPI; 2021.
28. Balandrán DA, Pablo Gutiérrez J, Romero M. INTRODUCCIÓN Diversos estudios han identificado a la adherencia óptima al tratamiento antirretroviral como un factor clave para alcanzar la efectividad o éxito de la terapia. Revista de Investigación Clínica / ARTÍCULO ORIGINAL Antiretroviral adherence evaluation in México: 4-day adherence recall vs. the adherence index. Vol. 65. 2013.
29. Bekker, L. G., Beyrer, C., Mgodli, N., Lewin, S. R., Delany-Moretlwe, S., Taiwo, B., Masters, M. C. & Lazarus, J. V. (2023). HIV infection. En Nature Reviews Disease Primers (Vol. 9, Número 1). Nature Research. <https://doi.org/10.1038/s41572-023-00452-3>
30. Onusida. 90-90-90 Un ambicioso objetivo de tratamiento para contribuir al fin de la epidemia de sida. 2020.

31. Cervantes M. Incidencia de progresión a sobrepeso, obesidad y dislipidemia en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) con ganancia ponderal después del inicio de terapia antirretroviral con inhibidores de transferencia de cadena de integrasa en el hospital general de zona número 3. [Aguascalientes]: Instituto Mexicano Del Seguro Social ; 2014.
32. Burnier M. El papel de la adherencia en pacientes con enfermedades crónicas; Elsevier; VOLUMEN 119, P1-5, ENERO 2024.
33. Ortega Valín (2010). Hacia una actualización del cuestionario SMAQ/En revista Cartas científicas Enferm Infecc Microbiol Clin/ España/ volumen 28, número 6, paginas 392-399.



23. ANEXOS:

Anexo A cronograma de actividades

Jesús María, Aguascalientes a 01 de octubre del 2023. Asunto: Cronograma de Actividades y Carta Compromiso de envío de informes técnicos. Título de la Investigación: caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).

Actividades	Fecha inicio	Fecha fin	oct-23	nov-23	dic-23	ene-24	feb-24	abr-24	may-24	sep-24	oct-24	nov-24	dic-24
Delimitación del tema	01/10/2023	31/10/2023	Realizada										
Elaboración del protocolo	01/11/2023	15/02/2024	Realizada	Realizada	Realizada	Realizada	Realizada						
Envío a sirelcis para autorización por comité de ética e investigación	16/02/2024	30/04/2024				Realizada	Realizada						
Recolección de información	01/05/2024	30/09/2024						Realizada	Realizada	Realizada			
Envío de informes técnicos	01/09/2024	31/10/2024									Realizada		
Análisis de resultados	01/09/2024	31/10/2024										Realizada	
Publicación de resultados	01/11/2024	30/11/2024											Realizada
Informe técnico de cierre	01/12/2024	01/12/2024											Realizada

Actividad realizada	Realizada
Actividad por realizar	Por realizar

Anexo B cuestionario SMAQ/ hoja de recolección de datos

Nombre del estudio: caracterización de la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).

Número del seguro social: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Fecha de diagnóstico:

El presente cuestionario se refiere al grado de cumplimiento que usted tiene respecto al tratamiento antirretroviral. Por favor, responda a todas las preguntas indicando la opción que considere conveniente en cada caso con una X. Recuerde que sus respuestas son confidenciales y conste de la forma más sincera posible. Muchas gracias.

1. ¿Toma siempre la medicación a la hora indicada?

Sí ().

No ().

2. En caso de sentirse mal; ¿Ha dejado de tomar la medicación alguna vez?

Si ().

No ().

3. En alguna ocasión ¿Se ha olvidado de tomar la medicación?

Si ().

No ().

4. Durante el fin de semana ¿Se ha olvidado de tomar alguna toma de medicina?

Si ().

No ().

5. En la última semana, ¿Cuántas veces no tomó alguna dosis?

A () 0 veces. B () 1-2 veces. C () 3-5 veces. D () 6-10 veces. E () >10 veces.

6. En los últimos 3 meses; ¿Cuántos días completos no tomó la mediación):
responder número de días _____

Carga viral actual: _____ Niveles de CD4 actuales _____.

Modificado de Knobel, 2002.



Anexo C consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



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

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos).

Nombre del estudio:	"CARACTERIZACIÓN DE LA ADHERENCIA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES PORTADORES DE INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y SU ASOCIACIÓN EN EL CONTROL VIROLÓGICO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 3 (HGZ 3)."
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Jesús María, Aguascalientes, 13 de marzo de 2024
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Justificación:</p> <p>Magnitud: La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tiene una prevalencia alta a nivel mundial; de acuerdo Hubert et al se tiene registro hasta 2022 de un total de 39 millones de personas portadoras de la infección, con una incidencia anual de 1.3 millones de casos; así mismo se reportó en 2022 un total 630 mil muertes relacionadas con la evolución a síndrome de inmunodeficiencia humana (SIDA). De La Torre reportó en 2022 una prevalencia de 3 casos por cada mil habitantes portadores de VIH en México. En Aguascalientes se tiene registrado hasta el 2022 un total de 1620 personas que viven con VIH en donde Aguascalientes el 90% de la población presentan supresión viral; en el hospital general de zona 3 se cuenta con un registro poblacional aproximado de 250 personas que viven con VIH en seguimiento farmacológico (1-3).</p> <p>Transcendencia: Se ha establecido como como un objetivo de la ONUSIDA que al menos el 90% de los pacientes que viven con VIH presenten control virológico; la principal causa de no conseguir este objetivo es la inadecuada adherencia farmacológica. Por lo que el presente estudio tiene como finalidad caracterizar la adherencia farmacológica en el hospital general de zona de 3 y a su vez analizar si realmente es un factor que impacta en control virológico; puesto que al establecer el factor real principal para un mal control virológico se puede aplicar intervenciones en materia de salud pública (31).</p> <p>Vulnerabilidad: Los elementos de vulnerabilidad del estudio son la necesidad de realizar consentimiento informado, así como la posibilidad a la negatividad de las personas a participar en el estudio; lo cual a su vez puede verse influenciado por el tiempo en el que se pretende a realizar el estudio. Así mismo se puede ver vulnerable la realización del estudio en caso de que los pacientes no cuentan en el expediente con estudios complementarios para monitoreo del estado virológico actual.</p> <p>Factibilidad: Los factores de factibilidad del estudio son: la relación costo-beneficio, se cuenta con los recursos tanto humanos, técnicos y financieros suficientes para su realización. La existencia de expedientes clínicos y registros clínicos de recetas proporcionan una base sólida para la recopilación de datos. La colaboración entre el equipo de investigación y personal administrativo es adecuada para la obtención de la información precisa. La metodología que se proporciona es factible de realizar en cuanto recursos y tiempo; así mismo se encuentra con una población lo suficientemente amplia para realización del estudio.</p> <p>Objetivo: Caracterizar la adherencia a la terapia antirretroviral en pacientes portadores de infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y su asociación en el control virológico en el hospital general de zona número 3 (HGZ 3).</p>
Procedimientos:	<p>Aplicación de un cuestionario validado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ). <p>El cual se aplicará en consulta externa de VIH o medicina interna.</p>
Posibles riesgos y molestias:	Necesidad de acudir al hospital en un horario y fecha establecidos.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Detección de la caracterización de la adherencia terapéutica y asociación con el control virológico en nuestra unidad.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El resultado se dará a conocer al paciente de forma temprana. En caso de encontrarse asociación directa se informará a las autoridades sanitarias correspondientes.
Participación o retiro:	La participación en éste estudio es completamente voluntaria. El paciente conserva su derecho a participar o retirarse del protocolo en el momento que lo considere necesario. En caso de no aceptar participar, o decidir retirarse de la investigación, no existirá ningún efecto en su atención ni en su tratamiento.
Privacidad y confidencialidad:	La información obtenida y sus datos personales serán confidenciales. Para mayor privacidad y seguridad, se omitirá su nombre, el cual será cambiado por un código especial, con el fin de mantenerse en el anonimato. La información será utilizada exclusivamente con fines de investigación para éste protocolo, con el compromiso de no hacer mal uso ni compartir la información obtenida con personas ajenas a ésta investigación.
Declaración de consentimiento:	
Después de haber leído y habiéndose explicado todas mis dudas acerca de este estudio:	
<input type="checkbox"/>	Si acepto participar en el estudio.
<input type="checkbox"/>	No acepto participar en el estudio.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	

Investigadora o Investigador Responsable:	Dra. María Del Carmen López Rentería
Colaboradores:	<p>Médico especialista en Medicina Interna y profesor adjunto de la subespecialidad en Medicina Interna. Lugar de trabajo y adscripción: Hospital General de Zona No. 3, Jesús María, Aguascalientes. Matrícula 99194883. Teléfono: (449) 152 97 77. E-mail: mkarmenrenteria@hotmail.com. Dirección: Av. Prolongación General Ignacio Zaragoza No. 905, Jesús María, Aguascalientes, Col. Ejido de Jesús María, C.P. 20908. Teléfono: (449) 153 59 00. Horario: 08:00 a 14:00 horas.</p> <p>Dr. Juan Diego Jimenez Alvizo</p> <p>Médico residente de cuarto año de la especialidad en Medicina Interna. Lugar de trabajo: Hospital General de Zona No. 3, Jesús María, Aguascalientes. Lugar de adscripción: OADD, Aguascalientes. Matrícula 98012322. Teléfono: (348) 1094689. E-mail: juan.d.j.a.07.jesi@gmail.com. Dirección: Av. Prolongación General Ignacio Zaragoza No. 905, Jesús María, Aguascalientes, Col. Ejido de Jesús María, C.P. 20908. Teléfono: (449) 153 59 00. Horario: 07:00 a 15:00 horas.</p>

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

Nombre y firma del participante	 María del Carmen López Rentería
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013

Anexo D carta de no inconveniente



GOBIERNO DE MEXICO



COORDINACION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD HGZ 3

Aguascalientes, Ags.

13 de marzo de 2024

OFICIO No :010103200200/01/91/2024

Dr. Carlos Armando Sánchez Navarro
Presidenta de CLIS.
Delegación Aguascalientes

Presente

ASUNTO: CARTA DE NO INCONVENIENTE:

Por este conducto manifiesto que NO TENGO INCONVENIENTE para que la DRA. MARÍA DEL CARMEN LÓPEZ RENTERÍA médico internista adscrito al Hospital General de Zona No 3, así como el Investigador asociado DR. JUAN DIEGO JIMENEZ ALVIZO residente de medicina interna de tercer año adscrito al Hospital General de Zona No. 3, realicen el proyecto con el nombre "CARACTERIZACIÓN DE LA ADHERENCIA A LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES PORTADORES DE INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y SU ASOCIACIÓN EN EL CONTROL VIROLÓGICO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 3 (HGZ 3)".

En espera del valioso apoyo que usted siempre brinda. Le reitero la seguridad de mi atenta consideración.

Handwritten signature of Dr. José Guillermo Cira González and a circular official stamp from the Hospital General de Zona No. 3, Urgencia, Aguascalientes. The stamp includes the name 'Dr. José Guillermo Cira González', 'DIRECTOR MÉDICO H.G.Z. 3', 'URGENCIA', 'IMSS', 'Céd. Prof. 57279 / V.M.I. Céd. Esp. 7574609 U.I.E.N.', and the word 'Atentamente'.

Dr José Guillermo Cira González

Director de Hospital General Zona Número 3 Jesús María, Aguascalientes

