

TITULO

**ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA COHORTE DE PACIENTES VIH POSITIVOS
ATENDIDOS EN EL PROGRAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
CLÍNICA SAN RAFAEL ENTRE ENERO DE 2005 Y JUNIO DE 2008**

**PROYECTO INTEGRANTE DE LA COHORTE NACIONAL DE PACIENTES
VIH**

AUTOR

ÁLVARO JAVIER NARVÁEZ MEJÍA

CÓDIGO DEL ESTUDIANTE

05-597518

TÍTULO OBTENIDO

ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA

NOMBRE DEL DIRECTOR

CARLOS ARTURO ÁLVAREZ MORENO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA

BOGOTÁ 2010

Contenido

1. DATOS BÁSICOS	4
1.1. Título del proyecto	4
1.2. Tipo de investigación	4
1.3. Resumen del proyecto de investigación	4
1.4. Palabras clave	6
1.5. Lugar de Ejecución del proyecto	6
2. INVESTIGADORES DEL PROYECTO	7
2.1. Datos de los investigadores que participaron en el proyecto	7
2.2. Nombre del Grupo de Investigación asociado al proyecto	7
2.3. Nombre de la línea de investigación asociada al proyecto	7
3. OBJETIVOS Y RESULTADOS	8
3.1. OBJETIVO GENERAL	8
3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	8
4. INFORMACIÓN DEL PROYECTO	9
4.1. Descripción	9
4.2. Justificación	10

4.3. Marco Teórico	12
4.4. Metodología	25
4.5. Técnicas, procedimientos, recolección y procesamiento de datos	43
4.6. Manual del Entrevistador	43
4.7. Análisis de información	46
4.8. Consideraciones éticas	47
5. ACTIVIDADES	48
5. RESULTADOS	49
6. ANALISIS	53
7. CONCLUSIONES	54
8. BIBLIOGRAFIA	56
9. APENDICES	60
9.1. Resumen Ejecutivo	60
9.2. Anexo 1. Formato de Consentimiento Informado para Pacientes	62

1. DATOS BÁSICOS

1.1. Título del proyecto

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA COHORTE DE PACIENTES VIH POSITIVOS ATENDIDOS EN EL PROGRAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL ENTRE ENERO DE 2005 Y JUNIO DE 2008.

PROYECTO INTEGRANTE DE LA COHORTE NACIONAL DE PACIENTES VIH

1.2. Tipo de investigación

Aplicada

1.3. Resumen del proyecto de investigación

En Colombia la recolección de información clínica de pacientes con infección por VIH no está estandarizada y esto se refleja en una carencia de información. Así mismo, hace cuatro años, se introdujeron unas nuevas normas de práctica clínica de los pacientes con VIH que pretenden mejorar la atención y su calidad de vida.

La recolección sistemática de la información mediante instrumentos comunes y definiciones consensuadas, permite modificar conductas y políticas con el objetivo primordial y constante de mejorar la salud de los pacientes que viven con VIH. Actualmente existen múltiples registros de pacientes con VIH que han permitido resolver preguntas clínicas en sus regiones y algunas se han podido extrapolar a nivel mundial como las Cohortes Suiza, Europea, Johns Hopkins, Cascada, pero hasta la fecha los datos en Latino América son muy limitados. Estos registros

requieren la estandarización de la información de interés a recolectar y la infraestructura que permita hacerlo sistemáticamente.

Reconociendo la carencia de información recolectada sistemáticamente en nuestro medio, a partir de una base de datos previamente validada se pretende establecer un registro que permitirá conocer no solo la adherencia a las guías de práctica clínica del ministerio de protección social, sino que permitirá evaluar su impacto desde el punto de vista de morbilidad, mortalidad y éxito terapéutico en un futuro.

El proyecto utilizó la metodología de una cohorte retrospectiva que recogió la información en un instrumento validado por la asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y probado previamente en la cohorte del Hospital San Ignacio de Bogotá.

Resultados: 105 pacientes fueron incluidos. La proporción hombre:mujer se presentó 7:3. El promedio de edad al diagnóstico de VIH fue de 33.5 años. De los 71 pacientes analizados en cuanto a la terapia antirretroviral, el 85% recibió esquema de primera línea, con el esquema lamivudina, zidovudina, efavirenz como el principal, esto nos habla la buena observancia de las guías nacionales, el 38% de los pacientes requirió cambio de esquema a segunda línea y de estos el 37% tuvo fracaso, lo anterior nos refleja que la rápida mutación del virus que genera rápidamente resistencia. Se observó mayor porcentaje de éxito en los pacientes que NO REQUIRIERON cambio de esquema (80%: 70%) esto se deriva de la buena adherencia de los pacientes al esquema de medicamentos empleado. El promedio de seguimiento fue de 16 meses/paciente y en este período se realizó 4.5 laboratorios en promedio para cada uno de ellos.

1.4. Palabras clave

VIH

SIDA

COHORTE

COLOMBIA

1.5. Lugar de Ejecución del proyecto

Departamento	Cundinamarca	Ciudad	Bogotá
Lugar específico			
Hospital Universitario Clínica San Rafael.			

2. INVESTIGADORES DEL PROYECTO

2.1. Datos de los investigadores que participaron en el proyecto

DOCUMENTO DE IDENTIDAD	NIOMBRE	TIPO DE INVESTIGADOR
C.C. 7226053	Carlos Alvarez	Investigador Principal
C.C. 91251053	Carlos Saavedra	Coinvestigador
C.C. 80722703	Giancarlo Buitrago	Coinvestigador
C.C. 79792293	Alvaro Narváez	Coinvestigador

2.2. Nombre del Grupo de Investigación asociado al proyecto

GRUPO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS

2.3. Nombre de la línea de investigación asociada al proyecto

Infección VIH-SIDA

3. OBJETIVOS Y RESULTADOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar una descripción de las principales características demográficas y clínicas de la cohorte de pacientes VIH positivo que asiste al servicio de consulta externa del Hospital Universitario Clínica San Rafael, mediante un sistema de registro unificado de información.

3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- a. Describir las características demográficas y estadios clínicos de pacientes con VIH/SIDA que asisten al HUCSR. (Hospital Universitario Clínica San Rafael)

- b. Realizar una descripción de los resultados clínicos de la terapia antirretroviral (medidos como reconstitución inmune y fracaso virológico) teniendo en cuenta el esquema antirretroviral usado.

- c. Describir las principales complicaciones asociadas o no, a la terapia antirretroviral en los pacientes con VIH-SIDA atendidos en el HUCSR por el servicio de consulta externa.

- d. Realizar una descripción de la terapia de primera y segunda línea y de la periodicidad de los paraclínicos utilizados en los pacientes que ingresen a la

cohorte, teniendo en cuenta las indicaciones de la guía para manejo de VIH emitida por el Ministerio de la Protección Social.

4. INFORMACIÓN DEL PROYECTO

4.1. Descripción

En Colombia la recolección de información clínica de pacientes con infección por VIH no está estandarizada y esto se refleja en una carencia de información. Así mismo, hace cuatro años se introdujeron unas nuevas normas de práctica clínica de los pacientes con VIH que pretenden mejorar la atención y su calidad de vida.

La recolección sistemática de la información mediante instrumentos comunes y definiciones consensuadas permite modificar conductas y políticas con el objetivo primordial y constante de mejorar la salud de los pacientes que viven con VIH. Actualmente existen múltiples registros de pacientes con VIH que han permitido resolver preguntas clínicas en sus regiones y algunas se han podido extrapolar a nivel mundial como las Cohortes Suiza, Europea, Johns Hopkins, Cascada. Estos registros requieren la estandarización de la información de interés a recolectar y la infraestructura que permita hacerlo sistemáticamente.

Reconociendo la carencia de información recolectada sistemáticamente en nuestro medio, a partir de una base de datos previamente validada se pretendió establecer un registro que permita conocer no solo la adherencia a las guías de práctica clínica del ministerio de protección social, sino que permita evaluar su impacto desde el punto de vista de morbilidad, mortalidad y éxito terapéutico.

El proyecto utilizó la metodología de una cohorte retrospectiva que recogió la información en un instrumento validado por la asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y probado previamente en la cohorte del Hospital San Ignacio de Bogotá.

Este trabajo forma parte de la Cohorte Nacional de Pacientes VIH, que pretende recolectar y analizar la información proveniente de varios programas de atención de pacientes y en el cual se incluirá al hospital universitario San Rafael como uno de los sitios de atención, dado el programa que existe en dicha institución.

4.2. Justificación

Actualmente en el país la información clínica de la infección por VIH/SIDA es limitada y corresponde a cifras de mortalidad y algunos datos clínicos sobre infecciones oportunistas. Este proyecto pretendió crear un registro de pacientes con VIH/SIDA en forma retrospectiva de los aspectos clínicos y epidemiológicos más relevantes con el fin de conocer la adherencia a las guías nacionales, evaluar el impacto de los tratamientos instaurados, causas de fracaso, complicaciones, evolución clínica los factores de riesgo asociados a la infección. Esta información es valiosa, dado que permite conocer la situación real de la atención por VIH y el comportamiento de la enfermedad en nuestra población. El análisis de dicha información permitirá hacer las recomendaciones objetivas en el proceso de actualización de las guías nacionales, en la búsqueda permanente de un mejoramiento en la atención de los pacientes con VIH-SIDA. De la misma forma se pretende crear una red de centros de atención de pacientes con VIH que permitirá el intercambio de información y experiencias en los modelos de atención esperando que se perpetúe en el tiempo.

En Colombia la recolección de información referente a VIH no está estandarizada. Hay algunos programas de atención que no recolectan ningún tipo de información sistemáticamente, y otros la recolectan sin tener pre-establecidas las definiciones de

las variables a recolectar. Lo anterior impide extrapolar conclusiones de las observaciones de programas individuales a los pacientes en general, y ello se refleja en un estado de desconocimiento de la situación clínica del paciente colombiano infectado con VIH. La recolección sistemática y retrospectiva de la información mediante instrumentos comunes y definiciones consensuadas permite resolver múltiples preguntas clínicas sin intervenir en el día a día en el acontecer de cada programa. La información así recolectada y la resolución de preguntas relevantes permite modificar conductas y políticas con el objetivo primordial y constante de mejorar la salud de los pacientes que viven con VIH

Existen actualmente múltiples registros de pacientes con VIH que han permitido resolver una gran cantidad de preguntas clínicas. Ejemplos incluyen la Cohorte Suiza de VIH, la Cohorte Europea de VIH, la Cohorte de VIH de Johns Hopkins, la Cohorte Cascada, la Colaboración de Cohortes de VIH, y muchos otros. Estos registros requieren la estandarización de la información de interés a recolectar y la infraestructura que permita la recolección sistemática y prospectiva de dicha información. Dadas las limitaciones del sistema de salud, en Colombia la mayoría de clínicos carecen del tiempo necesario para recolectar información de manera fidedigna para resolver preguntas de interés regional, nacional o internacional, y las empresas promotoras de salud o sociales del estado tienen limitaciones presupuestales para contratar este tipo de actividades.

4.3. Marco Teórico

El trabajo en salud debe integrar los diferentes procesos biológicos y sociales para llegar a un estado que consienta la realización personal y colectiva. Desde esta perspectiva hacer frente a la epidemia de VIH/SIDA implica comprender las múltiples interacciones entre los diferentes procesos biológicos y sociales que la configuran y avanzar en respuestas más complejas que aborden simultáneamente todos los factores individuales, culturales y sociales del problema.

En Colombia, debido a su situación política y social interna, hacen de nuestro país un sitio particular para el comportamiento de la pandemia de VIH/SIDA, algunos de estos factores son:

Brecha social

Pobreza y desempleo. Es claro que vivir en condiciones de pobreza aumenta la vulnerabilidad social e individual ante el VIH/SIDA, pobreza significa menos educación menos salud. Las penurias económicas pueden llevar especialmente a mujeres y niños al ejercicio de trabajo sexual y al sometimiento a relaciones sexuales no consentidas ni protegidas. **(1)**.

Conflicto armado y desplazamiento forzado

El conflicto armado es en sí mismo, un proceso social que contribuye a la expansión de la enfermedad. Los grupos involucrados directamente en el conflicto están conformados principalmente por hombres que conviven en un ambiente de machismo, de excesiva valoración de la fuerza, de relaciones coercitivas con la comunidad y con una amplia movilidad entre departamentos. Estos factores

incentivan el abuso, el comercio sexual y el sexo transaccional en los sitios donde se establece el conflicto armado **(3)**.

El desplazamiento forzado, ha sido también asociado con el crecimiento de la epidemia de VIH/SIDA la condición de migrante, ampliamente relacionada a nivel global con una mayor vulnerabilidad a la infección y a padecer complicaciones médicas por VIH/SIDA **(4)** Especialmente los y las jóvenes en contexto de desplazamiento constituyen una población particularmente vulnerable al VIH/SIDA. Entre 2000 y 2005 1.606.659 personas fueron desplazadas de sus hogares en comparación con las 78.463 desplazadas entre 1995 y 1999 **(5.)**

El Sistema General de Seguridad Social en Salud. SGSSS.

El sistema de salud en Colombia ha considerado al VIH/SIDA como una enfermedad de alto costo, siendo los medicamentos antiretrovirales el rubro con mayor participación en el costo de la atención (más del 80%).

Los costos en atención constituyen una de las principales barreras para garantizar una atención universal. **(6)**.

Entre tanto, las personas viviendo con el virus que requieren tratamiento antiretroviral, frecuentemente se ven abocados a utilizar mecanismos de acción como la Tutela (artículo 86 de la constitución política de Colombia), para poder acceder a los servicios y al tratamiento en forma regular e ininterrumpida.

Uno de los logros importantes obtenidos en el sistema es la inclusión de carga viral en los planes de beneficio tanto contributivo como subsidiado, así como la inclusión de nuevos medicamentos como atazanavir, saquinavir, fosamprenavir, leche maternizada y procedimientos como genotipo. Tales recursos deben ser manejados de manera ordenada para lograr su mayor beneficio, las guías de manejo de VIH enfocan su esfuerzo en racionalizar estos recursos, entre otros tópicos. **(29)**

Comercio Sexual

El comercio sexual surge como una actividad productiva que pone en evidencia la necesidad de subsistencia de algunas personas, está determinado como la precariedad económica, la violencia intrafamiliar, el abuso sexual, el maltrato infantil y el consumo de sustancias psicoactivas. En el caso nacional, la pobreza, el desempleo y el desplazamiento forzado se asocian con su incremento. **(7)**.

En el comercio sexual, existen factores que favorecen la infección por VIH/SIDA entre los cuales se encuentran el nivel de oferta y demanda, la tasa de seroprevalencia de VIH en el área de procedencia y residencia de las y los trabajadores del sexo y de los clientes; el bajo nivel de información sobre salud y enfermedades, la asociación con el consumo de alcohol y drogas, la presencia de otras enfermedades de transmisión sexual, y poca habilidad para negociar con los clientes quienes frecuentemente rechazan el uso del condón, incluso ofreciendo más dinero por no utilizarlo **(8)**.

Vulnerabilidad de hombres que tienen sexo con hombres

La existencia de relaciones sexuales entre personas del mismo sexo es un hecho social que ha sido reconocido de forma muy limitada en el país. Las relaciones sexuales penetrativas desprotegidas son el suceso final de una cadena de factores que preceden el comportamiento de riesgo. La evidencia disponible muestra una mayor prevalencia del VIH/SIDA en esta población, la presencia significativa de prácticas sexuales no protegidas y el potencial de convertirse en puente para la transmisión del VIH a sus compañeras heterosexuales **(9)**.

SITUACION EPIDEMIOLOGICA

Desde su aparición en el mundo a principios de los ochenta, la epidemia de VIH/SIDA ha sido la causa de más de 25 millones de muertes, tres millones de ellas en el último año. (2005). Se estima que actualmente 40.3 millones de personas

(intervalo: 36,7-45,3 millones) viven con VIH o con SIDA y que en 2005 cerca de 5 millones contrajeron la infección, 700.000 de ellas menores de 15 años. África subsahariana sigue siendo la región más afectada **(10)**.

En América Latina, alrededor de 1,8 millones de personas (intervalo: 1,4-2,4 millones) están viviendo con el VIH. En los países andinos la epidemia se concentra principalmente entre hsh. (Hombre que tiene sexo con hombre). Sin embargo, en Colombia se observa una progresiva tendencia a la generalización de la epidemia, particularmente en las regiones donde la transmisión por contacto heterosexual predominaba ya desde comienzos de los noventa **(1)**.

Estadísticas y características regionales del VIH y el sida 2005

	Adultos y niños que vivían con el VIH	Nuevas infecciones por el VIH en adultos y niños	Prevalencia del VIH en adultos %	Defunciones de adultos y niños por SIDA
África Subsahariana	25.8 millones (23.8 - 28.9 millones)	3.2 millones (2.8 - 3.9 millones)	7.2 (6.6- 8.0)	2.4 millones (2.1 - 2.7 millones)
Asia Meridional y Sudoriental	7.4 millones (4.5 - 11.0 millones)	990.000 (480.000 - 2.4 millones)	0,7 (0.4-1.0)	480.000 (290.000 - 740.000)
América Latina	1.8 millones (1.4 - 2.4 millones)	200.000 (130.000 -360.000)	0.6 (0.5-0.8)	66.000 (52.000 - 86.000)
Caribe	300.000 (200.000 - 510.000)	30.000 (17.000 - 71.000)	1,6 (1.1-2.7)	24.000 (16.000 - 40.000)
Europa Oriental y Asia Central	1.6 millones (990.000 - 2.3 millones)	270.000 (140.000 - 610.000)	0.9 (0.6-1.3)	62.000 (39.000 - 91.000)
Europa Occidental y Central	720.000 (570.000-890.000)	22.000 (15.000-39.000)	0.3 (0.2-0.4)	12.000 <15.000
América del Norte	1.2 millones (650.000 - 1.8 millones)	43.000 (15.000 - 120.000)	0,7 (0.4 - 1.1)	18.000 (9.000 - 30.000)

Fuente: Informe situación de la epidemia del sida, diciembre 2005. Onusida

SITUACION EN COLOMBIA

La información epidemiológica nacional sobre VIH/SIDA compilada durante el período 2000 a 2005 proviene de tres fuentes principales 1) La notificación regular de casos de infección por VIH, casos de sida y casos de mortalidad, 2) La vigilancia biológica que incluye los estudios centinela, el tamizaje regular en los bancos de

sangre y los estudios de seroprevalencia en grupos específicos y 3) Los estudios de comportamientos en grupos específicos de población.

NOTIFICACION DE CASOS

Los informes de vigilancia epidemiológica nacional son generados por el Instituto Nacional de Salud, INS, y se basa en dos fuentes de información: la vigilancia pasiva de notificación semanal de eventos de interés en salud pública (sivigila) y la caracterización de casos mediante el análisis de la ficha de notificación.

Estas fuentes sin embargo, no presentan siempre una buena concordancia. Para el 2005, por ejemplo, la notificación pasiva por el sivigila permitió registrar un total de 3.940 casos, mientras que la notificación activa con la ficha un total de 2.387 casos, con una correspondencia entre las fuentes de sólo el 60.5%. **(11)**.

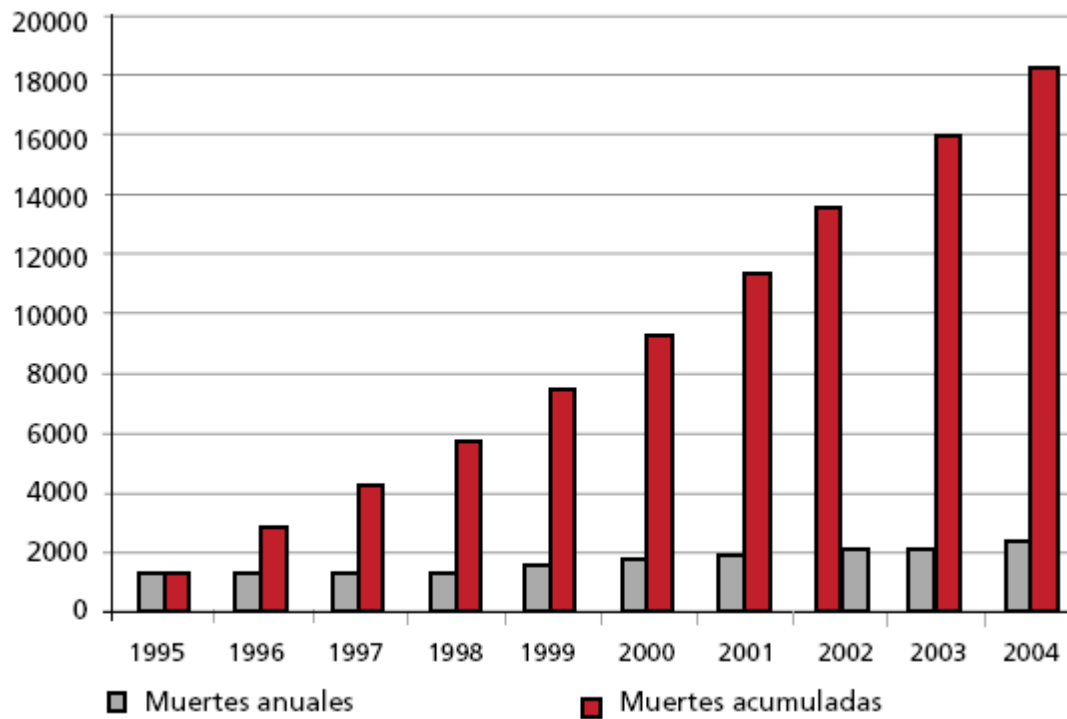
Esta fuente debe ser usada con prudencia en atención al subdiagnóstico, al subregistro y al retraso en la notificación que han caracterizado la vigilancia pasiva del VIH/SIDA en el país.

MORTALIDAD POR VIH/SIDA

La mortalidad por SIDA como proporción de la mortalidad por todas las causas pasó de ser del 0,86% en 1997, al 1,2% en el 2000 y al 1,22% en el 2004.

La mortalidad por SIDA como proporción de la mortalidad por enfermedades infecciosas pasó de ser el 3,7% en 1995 al 28% en el 2002. De mantenerse esa tendencia, para el 2010 esta causa podría representar, entre el 40 y el 50 por ciento del total de muertes por enfermedades infecciosas en el país **(12)**.

Mortalidad por sida Colombia 1995-2004



Las estimaciones más recientes de la magnitud de la epidemia se han realizado a nivel mundial con el modelo de estimación del punto de prevalencia Data-Spectrum, utilizando la hoja de cálculo diseñada para estimar prevalencias en epidemias concentradas **(13)**.

De acuerdo con las estimaciones, la prevalencia nacional del VIH en población general de 15 a 49 años es cercana al 0.7% para el año 2005 y podría estar cerca del 1.5% para el año 2015. **(14)**

ESTUDIOS CENTINELA

La prevalencia nacional se ha valorado mediante seis estudios centinela⁴, de diferente diseño y tamaño, efectuados en las fechas que se presentan a continuación junto con el resultado general de los mismos.

I	1988	0.02%
II	1991	0.10%
III	1994	0.30%
IV	1996	0.40%
V	1999	0.49%
VI	2003	0.65%

Se observa una tendencia general y permanente al incremento de las prevalencias.
(15).

DESARROLLOS EN INVESTIGACION

Estudios a nivel mundial de cohortes en pacientes VIH ya se realizaron, aportando el conocimiento que hoy tenemos acerca de la historia natural de la enfermedad, la cohorte Europea CASCADE tras un seguimiento de 5893 pacientes por cuatro años determino que iniciar más temprano la terapia antirretroviral se asocio con una significativa reducción del riesgo de mortalidad.**(30)**

La cohorte Suiza que inicio en 1988 y para 1996 tenía 10.600 pacientes mayores de 16 años recolectó datos de forma estandarizada con protocolos de gran calidad, obteniendo información detallada sobre demografía, modo de adquisición del HIV, riesgos ambientales, eventos clínicos, resultados de laboratorio, tratamiento y tolerancia la tratamiento registrando los datos con intervalos de 6 meses. Ahora la población viviendo con el HIV en Suiza es de las mejores descritas en el mundo entero. **(31)**.

Estudios de seguimiento de cohorte se han realizado en la mayoría de los países Europeos, la más reciente, en España el grupo de trabajo de la cohorte de la red de investigación en Sida (CoRIS) publicó en Junio de 2007 los resultados descriptivos de su población la cual fue recolectada en 17 hospitales de 8 de las 17 regiones autónomas de España con un total de 1591 sujetos incluidos. Información que será utilizada para reforzar áreas de prevención donde se está fallando en la comunidad Española. **(32)**

En Latino América se han hecho estudios de seguimiento tipo Cohorte en Argentina, Chile, los más nombrados, aportando mucho conocimiento acerca de la epidemiología local en estos países.

Por último para redondear la idea del marco teórico de este proyecto a continuación se describen los principales proyectos de investigación en VIH/SIDA efectuados en Colombia en los últimos 5 años. Varios de ellos corresponden a estudios de seroprevalencia y de comportamiento efectuados en desarrollo de la vigilancia epidemiológica. Se describen sus diseños y metodologías.

Prevalencia de infección por VIH-1 y de factores de riesgo asociados, en hombres que tienen sexo con hombres (16).

Estudio realizado en la ciudad de Bogotá en el año 2000. Se determinó la prevalencia de la infección por VIH-1 en una muestra intencional de 651 hsh, captados en los sitios de encuentro gay del centro de la ciudad.

Los resultados de este estudio reflejaron una alta prevalencia (20%) del VIH-1 en la población estudiada y una frecuencia significativa de comportamientos sexuales no protegidos y de riesgo tanto para sí mismos como para sus parejas estables y ocasionales. Sin embargo, esta alta prevalencia no puede inferirse a toda la población de hsh de Bogotá, debido al fuerte sesgo de selección en la muestra estudiada.

Comportamiento de la infección por VIH/sida en el Putumayo, 1989-1999 (17).

Estudio descriptivo realizado en el año 2000, a partir de los datos de notificación de casos de la última década. Permitió establecer la incidencia de notificación de la infección, calcular las tasas de mortalidad y establecer algunas relaciones entre factores de riesgo y presencia de infección.

El análisis muestra la necesidad de intensificar las acciones de promoción y prevención con estrategias diferenciales orientadas a jóvenes y adolescentes y mejorar la vigilancia epidemiológica en calidad y oportunidad de la información.

Vigilancia por laboratorio de VIH, Hepatitis B y Sífilis Gestacional, SIVILAB 2003 (18)

Este estudio descriptivo realizado por el Instituto Nacional de Salud, con la participación de 17 de los 32 laboratorios departamentales de salud pública y el sistema de vigilancia rutinaria, permitió comparar la concordancia de la información entre las dos instancias.

Los datos analizados correspondieron a 13 periodos epidemiológicos de 2003 y mostraron que para VIH fueron notificados 330 casos por SIVIGILA y 718 por laboratorio, con una concordancia apenas cercana al 50%. Este hallazgo reafirmó la necesidad de fortalecer la coordinación entre los dos sistemas de vigilancia a través de unidades de análisis y comités de vigilancia epidemiológica.

Factores de riesgo de infección por VIH /sida y otras ITS, asociados a conocimientos, actitudes y prácticas en estudiantes universitarios (19)

Estudio analítico de corte transversal, en el cual se indagó acerca de conocimientos, actitudes y prácticas de los estudiantes de la Universidad Pedagógica Nacional, como factores de riesgo para adquirir la infección por VIH y otras ITS.

El 51.7% de los participantes del estudio señaló que abstenerse de tener relaciones sexuales es una forma de protegerse del VIH. El 99% respondió que existe la posibilidad de infectarse al usar una jeringa usada por otra persona y el 98% consideró que una persona que se vea saludable puede tener VIH. El 94.3% refirió que una mujer embarazada que esté infectada puede transmitir el virus a su bebé, de ellos el 50% no sabía cómo reducir el riesgo de transmisión. En este caso, fue considerada la posibilidad de suspender la lactancia en un 23.9%, tomar medicamentos 21.1%, el 3.3% de hombres y 6.7% mujeres consideran la opción de abortar. Un 75% opinó que una persona con VIH/SIDA no debe tener relaciones sexuales penetrativas.

Características de la población de lesbianas, gays, transgéneros y bisexuales (colectivo LGTB) que viven o frecuentan la Comuna 10 de la ciudad de Medellín (20)

La población LGTB es constituida por una amplia gama de personas con estilos de vida diversos y necesidades sociales, culturales y de salud específicas. Incluye población masculina homosexual, población masculina bisexual, población masculina transgénero e igualmente incluye población femenina homosexual, población femenina, bisexual y población femenina transgénero.

Este proyecto, ejecutado en 2005 por la corporación Positivos por la Vida, en la ciudad de Medellín estuvo orientado a la caracterización de esta población; a informar, sensibilizar y capacitar a esta población, buscando elaborar una nueva visión social y cultural frente a la vulnerabilidad ante las ITS, el VIH y el SIDA.

Diagnóstico temprano de criptococosis e histoplasmosis en personas con VIH/sida (21)

Estudio realizado en Cúcuta entre el 2001 y 2002, describe el seguimiento efectuado a 131 pacientes con diagnóstico de vih/sida en el hospital Erasmo Meoz de la ciudad de Cúcuta, entre agosto de 2001 a octubre de 2002. Su objetivo era determinar la utilidad de la prueba de aglutinación de partículas de látex en la detección del antígeno capsular de *cryptococcus* en suero, en etapas iniciales del VIH/SIDA y el beneficio de las pruebas serológicas en el diagnóstico de histoplasmosis.

Entre los resultados se confirma que los pacientes con cifras altas de carga viral y valores bajos de CD4 constituyen una población de alto riesgo para desarrollar Criptococosis y se considera recomendable el uso de estas pruebas en pacientes con las características mencionadas.

Efectividad de la terapia antirretroviral en una cohorte de pacientes con VIH/sida (22).

Con el propósito de determinar la efectividad del primer esquema de terapia antirretroviral en la población de pacientes con VIH/SIDA atendidos en el programa del Hospital Universitario San Ignacio, se estudió la cohorte de pacientes que fueron atendidos desde 1998 hasta 2003. Se incluyeron todos los pacientes a quienes se les inició terapia y que contaron con seguimiento clínico y paraclínico (conteo de células CD4 y carga viral). Se incluyeron 190 pacientes nuevos (174 hombres) con edad promedio de 37 años.

El estudio concluyó que la efectividad de la Terapia Antiretroviral en pacientes VIH a 4 años es satisfactoria en aquellos pacientes con buen cumplimiento y seguimiento clínico.

Prevalencia de dislipidemia en pacientes con infección por VIH en Bogotá (23).

Estudio descriptivo, longitudinal, sobre la incidencia de dislipidemia asociada a la terapia antiretroviral en pacientes con infección por VIH. Se revisaron las historias clínicas de 342 pacientes con infección por VIH, diagnosticados y atendidos en el hospital desde del año 2000 y que tenían un seguimiento de por lo menos 120 semanas. Se analizó la asociación entre dislipidemia y los medicamentos recibidos por los pacientes. Se observó un aumento en la incidencia de dislipidemia (hipertrigliceridemia y elevación de LDL), en aquellos pacientes que se encontraban en tratamiento con inhibidores de proteasa.

Alteraciones renales en pacientes con infección por VIH (24).

Con el objetivo de describir las características clínicas y alteraciones renales en pacientes con infección por VIH, se revisaron las historias clínicas de 384 pacientes

atendidos en el programa del Hospital San Ignacio. Se identificaron los pacientes con diagnóstico de patología renal.

Se encontraron 33 pacientes (8.6%), en su mayoría hombres (78 %) con una edad promedio de 37 años. El 15% tenían diagnóstico de sida al ingreso. El estudio concluye que las alteraciones renales se asocian principalmente a la administración de los inhibidores de proteasa, con evolución favorable una vez se suspende su administración.

Prevalencia de tuberculosis en niños con VIH/sida, en la ciudad de Barranquilla (25).

Estudio descriptivo transversal realizado en Barranquilla en el año 2003 en niños con VIH positivo vinculados a la fundación Francois-Xavier Bagnoud. Su objetivo era determinar la prevalencia de tuberculosis en niños entre 1 y 11 años VIH positivo. Se evaluaron 40 niños y niñas con edades comprendidas entre los 1 y 11 años. De los 40 niños evaluados, 11 (27.5%) fueron diagnosticados con TBC pulmonar.

El estudio permitió comprobar la alta sensibilidad de la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar. La alta prevalencia de TBC observada en estos pacientes en comparación con otros países, se relacionó con factores como el diagnóstico tardío de VIH/SIDA en este grupo poblacional, el grado de desnutrición y deterioro del sistema inmune, además del diagnóstico tardío de tuberculosis en adultos. El estudio propone descartar en forma rutinaria la TBC pulmonar, en el momento de hacer el diagnóstico de VIH en los niños y en los adultos con quienes conviven.

Como se darán cuenta en Colombia no hay un estudio que aporte la suficiente información acerca de la epidemiología de la infección por HIV. Los estudios son pequeños dirigidos a poblaciones especiales en su mayoría. Necesitamos un estudio que describa en forma global la población viviendo con VIH/Sida en Colombia y esto

es lo que se espera de la **COHORTE NACIONAL DE PACIENTES VIH**, de la cual este proyecto hace parte.

4.4 Metodología

4.4.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo de cohorte, retrospectivo de los pacientes adultos que ingresaron al programa VIH del HUCSR entre enero del año 2005 hasta junio del año 2008.

4.4.2. Población, lugar y período de observación

Todos los pacientes VIH positivo atendidos en el Hospital Universitario Clínica San Rafael por el servicio de consulta externa de infectología desde Enero del año 2005 hasta Junio del año 2008.

4.4.3. Criterios de inclusión

- a. Pacientes VIH positivo que hayan sido atendidos, por el servicio de consulta externa de infectología del HUCSR. Por lo menos durante 6 meses en el período de observación; Entre Enero de 2005 y Junio de 2008.
- b. Pacientes mayores de 18 años.

4.4.4. Criterios de exclusión

- a. Pacientes que presenten una inasistencia al programa mayor a 3 meses consecutivos.

4.4.5. Información

A partir de un formato de captura, previamente utilizado en el Hospital San Ignacio, se recolectarán variables demográficas, factores de riesgo, estadios clínicos, co-infecciones, tratamientos instaurados, complicaciones clínicas, recuentos de CD4, carga viral y cumplimiento de la terapia.

4.4.6. Definición de variables

Las variables a medir en cada uno de los pacientes que ingresen a la cohorte de vigilancia, serán las siguientes:

- 1) Tipo de identificación: cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, pasaporte, tarjeta de identidad, otro.
- 2) Número de identificación: número individual registrado en el tipo de identificación.
- 3) Teléfono: número de teléfono, no tiene.
- 4) Teléfono de amigo-familiar-pareja (contacto personal): número, no tiene (o no quiere darlo).

5) Sexo: sexo registrado en el momento del nacimiento. Categorías: masculino (M), femenino (F).

6) Anticoncepción efectiva: hombres (no aplica), Mujeres: Si (DIU, pastillas anticonceptivas, Pomeroy), No (otros).

7) Embarazo actual: hombres (no aplica), Mujeres: Si (diagnóstico embarazo confirmado), desconocido (tiene retraso menstrual no se ha hecho prueba de embarazo), o No (no ha tenido retraso menstrual).

8) Fechas:

a. De nacimiento: fecha de nacimiento según reportado por documento de identificación.

(dd/mm/aaaa), desconocida.

b. De diagnóstico: fecha en el momento del diagnóstico de VIH, desconocida.

c. De inicio de ARV: fecha en el momento de inicio de primer régimen antirretroviral.

(dd/mm/aaaa), desconocida.

d. De primera infección oportunista: fecha en el momento del diagnóstico de primera infección oportunista (categoría C del CDC). (dd/mm/aaaa), desconocida.

e. De cualquier infección oportunista: fecha en el momento del diagnóstico de infección oportunista (categoría C del CDC). (dd/mm/aaaa, o por lo menos mm/aaaa), desconocida.

f. De inicio de síntomas: fecha en el momento de inicio de síntomas (categoría B o C del CDC). (dd/mm/aaaa, o por lo menos mm,aaaa), desconocida.

g. De muerte: fecha en el momento de la muerte. (dd/mm/aaaa), desconocida.

h. De ingreso al programa: fecha en el momento del ingreso al programa actual.

(dd/mm/aaaa), desconocida.

i. De salida del programa: fecha de salida del programa (transferencia a otro programa o paso a manejo de médico particular, o mudanza al extranjero). (dd/mm/aaaa), desconocida.

j. De pérdida del programa: fecha en la que el paciente cumple un año de no asistir al programa. (dd/mm/aaaa), desconocida.

k. Fecha de colocación de vacuna: fecha en la cual el paciente recibe o recibió cualquier vacuna.

(dd/mm/aaaa), desconocida.

l. Fecha de realización de procedimiento o cirugía:

(dd/mm/aaaa), desconocida.

m. Fecha de visita a urgencias: fecha (s) en la cual el paciente es evaluado en urgencias, si dura en evaluación u observación por menos de 24 horas.

(dd/mm/aaaa), desconocida.

n. Fecha de hospitalización: fecha (s) en la cual el paciente es evaluado en urgencias por más de 24 horas o es hospitalizado en pisos por cualquier motivo.

(dd/mm/aaaa), desconocida.

o. Fecha de laboratorios: fecha en que se realizó alguno de los laboratorios mencionados más adelante.

(dd/mm/aaaa), desconocida.

p. Fecha de registro de peso o/y talla: fecha en la que se determinó peso y talla del paciente.

(dd/mm/aaaa), desconocida.

9) Edad: años cumplidos en el momento del registro de algún evento.

- a. Edad diagnóstico: años cumplidos en el momento del diagnóstico de VIH.
 - b. Edad de inicio ARV: años cumplidos en el momento del inicio de terapia ARV.
 - c. Edad primera infección oportunista: años cumplidos en el momento del diagnóstico de la primera infección oportunista.
 - d. Edad infección oportunista: años cumplidos en el momento del diagnóstico de cualquier infección oportunista.
 - e. Edad actual: años cumplidos en el momento en que se corre un análisis.
 - f. Edad de inicio de síntomas: años cumplidos en el momento del inicio de los síntomas (categoría B o C del CDC).
 - g. Edad de muerte: años cumplidos en el momento en el momento de la muerte.
 - h. Edad de ingreso al programa actual: años cumplidos en el momento del ingreso al programa actual.
 - i. Edad de salida del programa: años cumplidos en el momento salida del programa (transferencia a otro programa o paso a manejo de médico particular, o mudanza al extranjero).
 - j. Edad de pérdida del programa: años cumplidos en el momento en el que el paciente cumple 1 año de no asistir al programa.
- 10) Ciudad o municipio de nacimiento: nombre de ciudad o municipio donde nació.
- 11) Departamento donde nació: nombre del departamento donde nació.
- 12) Ciudad o municipio de residencia: nombre de ciudad o municipio donde vive actualmente.
- 13) Departamento donde reside actualmente: nombre del departamento donde reside actualmente.

14) Seguridad social al ingreso: registrado o no en el sistema de seguridad social en el momento del ingreso al programa. (Si/No)

15) Seguridad social actualmente: registrado o no en el sistema de seguridad social en el momento de la recolección de datos (Si/No).

16) Tipo de seguridad social en el momento del ingreso al programa: contributivo, subsidiado, vinculado, no-aplica.

17) Empresa de seguridad social o social del estado: nombre de la empresa de seguridad o social a la que pertenece el paciente.

18) Otro tipo de aseguramiento: paciente tiene o no algún tipo de seguro médico o similar diferente a la seguridad social. (Si/No).

19) Tipo de aseguramiento alternativo: tipo de aseguramiento en salud distinto al del sistema de seguridad social (medicina prepagada, seguro médico independiente, otro).

20) Estado vital: estado vital en la fecha de análisis. Vivo, muerto, desconocido (no se sabe del paciente por un período superior a 1 año).

21) Causa de muerte: lista de condiciones categoría C del CDC, y un espacio para otro.

22) Razón para diagnóstico VIH: motivo que generó prueba diagnóstica de VIH. Riesgo epidemiológico-autoinducido, riesgo epidemiológico-inducido por trabajador de la salud, síntomas sugestivos de VIH, donación de sangre, enfermedad transmisión sexual, embarazo, mixta. Nota: riesgo epidemiológico incluye contacto de riesgo con paciente VIH positivo.

23) Forma de adquisición: forma presuntiva de adquisición de la infección. Vertical (madre a hijo ya sea pre-parto, peri-parto o durante la lactancia), HSH (paciente tiene historia de exposición sexual de hombre a hombre y no de mujer-hombre), bisexual (paciente tiene historia de relaciones sexuales hombre-hombre por lo menos en 2

oportunidades en la vida, y además tiene relaciones sexuales con mujeres), uso de drogas intravenosas (historia de uso de drogas intravenosas en algún momento en los 15 años precedentes al diagnóstico), exposición ocupacional de riesgo (exposición ocupacional de riesgo) exposición de piel no intacto o mucosas, o exposición percutánea con seroconversión documentada), transfusional (recibió transfusión sanguínea antes de 1997 y documentó seroconversión en el año posterior a dicha transfusión), heterosexual (hombre que ha tenido ninguna relación sexual con hombres, o que ha tenido relaciones sexuales únicamente con mujeres, o mujeres con cualquier tipo de práctica sexual) No debe clasificar en ninguna otra categoría para poder ser clasificado en esta categoría).

24) Programa actual: nombre del programa actual al que pertenece el paciente.

25) Antecedente de programa previo: paciente perteneció a otro programa antes de estar en el programa actual (Si/No).

26) Nombre programa previo: nombre programa al que perteneció el paciente antes de pertenecer al programa actual. (Nombre, no-aplica).

27) Síntomas VIH: si o no tiene alguna de las condiciones listados en categorías B y C del CDC. (Si/No).

28) Tipo de síntoma VIH: condiciones listadas en categoría B y C del CDC, y no-aplica. (Se acompaña de fecha).

29) Convivencia: con quién comparte el paciente techo. Nadie, amigo/a(s), pareja sexual (es), familiar(es) de grado de consanguinidad mayor que uno, familiar(es) de primer grado de consanguinidad (hermano/a(s), padre(s), hijo/a(s)). Puede marcar más de uno.

30) Número de personas con las que convive: número de personas con quién comparte techo.

31) Ocupación: en blanco para ocupación que genera ingresos (no incluir ocupación como hobbies o pasatiempos), dejar como opción (ninguna) (para desempleado o incapacitado).

32) Escolaridad: indicar el grado máximo de educación alcanzado por el paciente, sin necesidad de que haya terminado. Ninguna, primaria, secundaria, bachillerato, universitaria.

33) Uso de tabaco/cigarrillo actual: Si/No.

34) Uso de tabaco/cigarrillo en el pasado: Si/No.

35) Paquetes-año cigarrillo: número de paquetes-año de cigarrillo (número de paquetes de cigarrillos al día multiplicado por el número de años que lleva fumando esa cantidad).

36) Uso de alcohol actual: si uso o no y en qué cantidad, según las siguientes categorías: nunca usa alcohol, social menos frecuente que cada semana y no bebe hasta la embriaguez más de dos veces al año, social al menos una vez por semana y no bebe hasta la embriaguez más de dos veces al año, hasta la embriaguez entre dos y cuatro veces al año, hasta la embriaguez más de cuatro veces al año.

37) Uso de drogas psicoactivas diferentes a alcohol. Si/No.

38) Tipo de drogas psicoactivas que utiliza: cocaína, marihuana, heroína, éxtasis, otra-cuál, no-aplica.

39) Vía de uso de drogas psicoactivas (incluido alcohol): inhalada, fumada, intravenosa, rectal/vaginal, no-aplica.

40) Vida sexual activa: paciente tiene relaciones sexuales penetrativas actualmente: Si-No.

41) % de uso de condón en relaciones sexuales: no-aplica, 0-25%, 25-50%, 50-75%, 75-100%.

42) Tipo de parejas sexuales: no aplica, casual (no amigo/a), amigo/a, novio/a, cónyuge (esposo/a o unión libre). Puede escoger más de una.

43) Visita a especialista-experto en VIH en últimos tres meses: paciente ha visitado un médico con título de especialista en infectología de universidad Colombiana o extranjera avalada por el ICFES o médico con más de 5 años de experiencia en el manejo de pacientes con VIH. (Si/No, nombre).

44) Número de visitas a especialista-experto en el último año. (número)

45) Visita a médico del programa diferente a especialista-experto en los últimos tres meses: (Si/No, nombre).

46) Terapia antirretroviral actual: Med1, Med2, Med3, Med4. Acompañada de dosis y fecha de iniciación.

47) Número de tabletas-antirretroviral/día: número total de unidades de medicina antirretroviral que toma al día. (número)

48) Número de tomas-día: número de veces al día que tiene que tomar antirretrovirales (una, dos, tres, cuatro, no-aplica).

49) Terapia antirretroviral anterior: Si/No.

50) Número de regímenes antirretrovirales a los que ha estado expuesto- Nota: el cambio de un medicamento en un régimen clasifica como cambio de régimen.

51) Régimen antirretroviral anterior 1: Med1, Med2, Med3, Med4, Med5.

52) Razón de modificación de regimen antiretroviral anterior 1: fracaso terapéutico comprobado (dos cargas virales consecutivas subóptimas), fracaso terapéutico sospechado por el médico, toxicidad/intolerancia, decisión del paciente, decisión del equipo médico-paciente por problemas de cumplimiento, desconocido.

53) Duración régimen antirretroviral anterior 1: duración en meses de exposición a régimen antirretroviral anterior.

54) Régimen antirretroviral anterior 2: Med1, Med2, Med3, Med4, Med5, no recuerda

55) Razón de modificación de regimen antiretroviral anterior 2: fracaso terapéutico comprobado (dos cargas virales consecutivas subóptimas), fracaso terapéutico sospechado por el médico, toxicidad/intolerancia, decisión del paciente, decisión del equipo médico-paciente por problemas de cumplimiento, desconocido.

56) Duración régimen antirretroviral anterior 2: duración en meses de exposición a régimen antirretroviral anterior.

57) Régimen antirretroviral anterior 3: Med1, Med2, Med3, Med4, Med5, no recuerda.

58) Razón de modificación de regimen antiretroviral anterior 3: fracaso terapéutico comprobado (dos cargas virales consecutivas subóptimas), fracaso terapéutico sospechado por el médico, toxicidad/intolerancia, decisión del paciente, decisión del equipo médico-paciente por problemas de cumplimiento, desconocido.

59) Duración régimen antirretroviral anterior 3: duración en meses de exposición a régimen antirretroviral anterior.

60) Tipo de Medicamento 1 usado en el mes: innovador, imitador

61) Tipo de Medicamento 2 usado en el mes: innovador, imitador.

62) Tipo de Medicamento 3 usado en el mes: innovador, imitador.

63) Tipo de Medicamento 4 usado en el mes: innovador, imitador, no-aplica.

64) Cumplimiento: porcentaje de dosis que tomó durante el último mes (100% es el 100% de las dosis, 90% si tomó 90 de 100 dosis, etc) según autorreporte del paciente.

65) Razones incumplimiento: no aplica (únicamente para aquellos que reportan cumplir con el 100% de las dosis), no tenía droga consigo, olvido, malestar, no reclamó droga a tiempo, otra (espacio para describir).

66) Tolerancia a medicamentos según clasificación DAIDS (incluye efectos adversos grado 1, 2, 3, 4 de tipo clínico o de laboratorio).

67) Cumplimiento por parte de EPS/Seguro o similar en el último mes para entrega antirretrovirales: no-aplica (para los pacientes que se autofinancian los medicamentos), EPS/seguro o similar entregaron las medicinas a tiempo para evitar interrupciones del tratamiento y el paciente reclamó la droga a tiempo. (Si/No).

68) Días de retraso de entrega de medicamentos antirretrovirales por parte de EPS/Seguro o similar.

69) Vacunas durante adultez: nombre de vacuna que recibió y fecha en que la recibió. Listar Neumococo, Influenza, Tétanos, Hepatitis B, Varicela, otras (dejar espacio para describir).

70) Síntomas o enfermedades no asociadas a VIH: síntomas o condiciones diferentes a las listadas en categorías B o C del CDC. Puede incluir efectos adversos de antirretrovirales como anemia, hiperlipidemia, hiperglicemia, etc.

71) Medicamentos que usa actualmente para prevención de infecciones oportunistas: listar Trimetoprin-sulfa, dapsona, sulfa-pirimetamina, pirimetamina, isoniacida, rifampicina, azitromicina, claritromicina, clindamicina, primaquina, (otras), puede marcar más de una.

72) Medicamentos diferentes a antirretrovirales y diferentes a los usados para prevención de infecciones oportunistas: ninguno, espacios para listar.

73) Procedimientos o cirugías (distinto a curaciones de heridas o procedimientos odontológicos) en los últimos 1-3 meses. Ninguna, espacios para listar. (acompañado de fechas).

74) Primer recuento de CD4: recuento de linfocitos CD4 más próximo a la fecha del diagnóstico de VIH. Número, desconocido.

75) CD4 en el momento del inicio de terapia antirretroviral: recuento de linfocitos CD4 inmediatamente anterior al inicio de terapia antirretroviral. Número, desconocido.

76) Último recuento de CD4: recuento de linfocitos CD4 más reciente con respecto a la recolección de la información.

77) CD4 a las 48-52 semanas de inicio del tratamiento antirretroviral: recuento de CD4 luego de un año aproximado de terapia antirretroviral. Número, desconocido, no-aplica (para quienes llevan menos de 48 semanas a un año en terapia antirretroviral).

78) Carga viral en el momento del inicio de terapia antirretroviral actual: carga viral inmediatamente anterior al inicio de terapia antirretroviral. Número de copias y logaritmo, desconocido.

79) Última carga viral: carga viral más reciente con respecto a la recolección de la información. Número de copias y logaritmo, desconocido.

80) Carga viral a las 48-52 semanas de inicio del tratamiento antirretroviral: carga viral luego de un año aproximado de terapia antirretroviral actual. Número de copias y logaritmo, desconocido, no-aplica (para quienes llevan menos de 48 semanas a un año en terapia antirretroviral).

81) Leucocitos: recuento de leucocitos según cuadro hemático. Número, no-aplica (si no se realizó cuadro hemático en los últimos 1-3 meses), desconocido (si se hizo cuadro hemático pero se desconoce resultado).

82) Hemoglobina: nivel de hemoglobina según cuadro hemático. Número, no-aplica (si no se realizó cuadro hemático en los últimos 1-3 meses), desconocido (si se hizo cuadro hemático pero se desconoce resultado).

83) Plaquetas: recuento de plaquetas según cuadro hemático. Número, no-aplica (si no se realizó cuadro hemático en los últimos 1-3 meses), desconocido (si se hizo cuadro hemático pero se desconoce resultado).

- 84) Colesterol total: nivel de colesterol total en mg/dL. Número, no aplica, desconocido.
- 85) Colesterol HDL: nivel de colesterol HDL mg/dl.
- 86) Colesterol LDL: nivel de colesterol LDL mg/dl.
- 87) Triglicéridos: nivel de triglicéridos mg/dL.
- 88) Antígeno superficie hepatitis B: positivo, negativo, desconocido.
- 89) Anticuerpo superficie hepatitis B: positivo, negativo, desconocido.
- 90) Anticuerpo Hepatitis C: positivo, negativo, desconocido.
- 91) Serología sífilis: positiva, negativa, desconocida.
- 92) Tuberculina (PPD): positiva (mayor de 5 mm), negativa, desconocida.
- 93) Visita no programada (prioritaria) al programa: el paciente visitó al médico sin que cita estuviera programada como control usual, sino que requirió ser visto antes de visita de control.
- 94) Razón de visita no programada (prioritaria): administrativa, de salud.
- 95) Visita a urgencias últimos 1-3 meses: paciente visitó o no un servicio de urgencias y estuvo en observación por un período igual o inferior a 24 horas. Si/No.
- 96) Razón visita a urgencias (queja principal y diagnóstico si es posible).
- 97) Número de visitas a urgencias en los últimos 3 meses.
- 98) Hospitalización últimos 1-3 meses: paciente estuvo hospitalizado o visitó un servicio de urgencias y estuvo en observación por un período superior a 24 horas.
- 99) Razón hospitalización: diagnóstico(s) de egreso.
- 100) Número de hospitalizaciones en los últimos 3 meses.

101) Días de estancia hospitalaria: número de días que permaneció el paciente en el hospital o en urgencias (posterior a las 24 primeras horas de observación en urgencias si ingresó por urgencias).

102) Número de días que ha estado con incapacidad laboral en los últimos 3 meses.

103) Peso: peso en kilogramos.

104) Talla: talla en metros.

105) Terapia antirretroviral de primera y segunda línea acorde o no a Guía nacional. Variable dicotómica (Acorde o no acorde).

106) Periodicidad de exámenes paraclínicos acorde o no acorde a guía nacional. Variable dicotómica (Acorde o no acorde)

The screenshot displays a medical software interface. At the top, there is a menu bar with options: Inicio, Crear, Datos externos, and Herramientas de base de datos. Below the menu is a toolbar with various icons for editing and document management. The main content area shows patient information in a light blue box:

- ANG: [Redacted]
- 37 Años
- Estado: Vivo
- Historia Clínica: 00011346960
- Última visita: 18/12/2007

Below this information is a navigation pane with tabs for: Enfermedades, Laboratorios, Tratamientos no farmacológicos, RAMS, Hospitalización, Personal, Historia, Factores de riesgo, Visitas, Medicamentos, and Vacunas. The 'Vacunas' tab is selected, showing a section titled 'Registro de vacunación'. This section contains a table with the following structure:

Vacuna	Fecha	Notas
[Dropdown menu]	[Text input]	[Text input]

Below the table is a button labeled 'Agregar nuevo vacuna'.

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ver Pegar Fuente Texto enriquecido Actualizar todo Guardar Eliminar

ANG [redacted] 37 Años Estado: Vivo
 Historia Clínica: 00011346960 Última visita: 18/12/2007 Cerrar

Personal Historia Factores de riesgo Visitas Medicamentos Vacunas
 Enfermedades Laboratorios Tratamientos no farmacológicos RAMS Hospitalización

Enfermedades Presentes

Condición	Fecha inicio	Finalización	Notas
DIARREA Y GASTROENTERITIS	03/2008		
ASISTENCIA PARA LA ANTICOAGULACIÓN	06/2007		VASECTOMIA
DERMATITIS SEBORREICA, N	04/2007		
TRASTORNO MIXTO DE ANSIEDAD	01/2005		

Nueva enfermedad

Enfermedades Pasadas

Condición	Fecha inicio	Finalización	Notas
CEFALEA	01/2005	01/2005	

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ver Pegar Fuente Texto enriquecido Actualizar todo Guardar Eliminar

ANG [redacted] 37 Años Estado: Vivo
 Historia Clínica: 00011346960 Última visita: 18/12/2007 Cerrar

Enfermedades Laboratorios Tratamientos no farmacológicos RAMS Hospitalización
 Personal Historia Factores de riesgo Visitas Medicamentos Vacunas

Diagnóstico VIH

Fecha diagnóstico VIH positivo: 01/10/2000 mm/aaaa
 Razón del diagnóstico: Enfermedades marcadoras
 Forma de transmisión probable:
 Estadio al diagnóstico: Sida

Tratamiento

Fecha inicio del tratamiento: 01/10/2000 mm/aaaa
 Fecha inicio en este programa: 25/10/2004 dd/mm/aaaa

Enfermedades previas a este programa

Condición	Fecha inicio	Finalización	Notas
-----------	--------------	--------------	-------

Agregar nueva enfermedad previa

Medicamentos previos a este programa

Medicamento	Fecha inicio	Finalización	Dosis mg	Notas
Trimetoprim	10/2000		960	
Lamivudine	10/2000	08/2006	900	
Indinavir	10/2000	08/2006	800	

Agregar nuevo medicamento previo

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ver Pegar Fuente Texto enriquecido Actualizar todo Guardar Eliminar Más

ANG [redacted] 37 Años Estado: Vivo
 Historia Clínica: 00011346960 Última visita: 18/12/2007 Cerrar

Personal Historia Factores de riesgo Visitas Medicamentos Vacunas
 Enfermedades Laboratorios Tratamientos no farmacológicos RAMS Hospitalización

Información de pruebas de laboratorio

Laboratorio	Fecha	Resultado
COLT	13/08/2007	130
CARGA VIRAL	13/08/2007	216213
HB	13/08/2007	10,9
HCT	13/08/2007	32,3
PLT	13/08/2007	386000

Agregar nuevo laboratorio

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ver Pegar Fuente Texto enriquecido Actualizar todo Guardar Eliminar Más

ANG [redacted] 37 Años Estado: Vivo
 Historia Clínica: 00011346960 Última visita: 18/12/2007 Cerrar

Enfermedades Laboratorios Tratamientos no farmacológicos RAMS Hospitalización
 Personal Historia Factores de riesgo Visitas Medicamentos Vacunas

Evaluación de factores de riesgo

Fumador: Paquetes/año: Fecha inicio: Año

Bebedor: Cuánto bebe:

Usa drogas psicoactivas: Cuáles droga usa:

Sexualmente activo:

Trabajador sexual:

Pareja sexual:

Riesgo ocupacional:

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ver Portapapeles Fuente Texto enriquecido Registros

ANG [] 37 Años Estado: Vivo
 Historia Clínica: 00011346960 Última visita: 18/12/2007 Cerrar

Personal Historia Factores de riesgo Visitas Medicamentos Vacunas
 Enfermedades Laboratorios **Tratamientos no farmacológicos** RAMS Hospitalización

Registro de tratamientos

Fecha	Procedimiento	Notas
13/07/2007	VASECTOMIA	

Agregar nuevo tratamiento

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ver Portapapeles Fuente Texto enriquecido Registros

ANG [] 37 Años Estado: Vivo
 Historia Clínica: 00011346960 Última visita: 18/12/2007 Cerrar

Enfermedades Laboratorios Tratamientos no farmacológicos RAMS Hospitalización
 Personal Historia Factores de riesgo Visitas **Medicamentos** Vacunas

Medicamentos actuales

Medicamento	Fecha inicio	Fecha finalización	Dosis día (mg)	Frecuencia	Notas
Levomepromazina	12/2007		200	2 veces	
Haloperidol	07/2007		15	Cada día	
Nevirapina	03/2007		400	2 veces	
Lamivudina + Zidov	03/2007		900	2 veces	

Agregar nuevo

Medicamentos Anteriores

Medicamento	Fecha inicio	Fecha finalización	Dosis día (mg)	Frecuencia	Notas
Fluoxetina	06/2007	07/2007	20	QD	
Nevirapina	08/2006	08/2006	400	BID	
Fluconazol	06/2006	12/2007	200	QD	
Lamivudina + Zidov	10/2000	08/2006	900	BID	

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ver Pegar Fuente Texto enriquecido Actualizar todo Guardar Eliminar Nuevo Guardar Revisión

ANG [redacted] 37 Años Estado: Vivo
 Historia Clínica: 00011346960 Última visita: 18/12/2007 Cerrar

Personal Historia Factores de riesgo Visitas Medicamentos Vacunas
 Enfermedades Laboratorios Tratamientos no farmacológicos RAMS Hospitalización

Registros de hospitalización

Fecha de ingreso	Fecha de salida	Estancia	Notas
01/12/2007	11/12/2007	10	NEUMONIA
06/10/2006	11/10/2006	5	HERPES ZOSTER SIN COMPLICACIONES
20/06/2006	25/06/2006	5	EPISODIO PSICOTICO AGUDO VS DEMENCIA VIH DADO POR ALUCINACIONES VISUALES E IDEACION PARANOIDE

Agregar nueva hospitalización

Inicio Crear Datos externos Herramientas de base de datos

Ver Pegar Fuente Texto enriquecido Actualizar todo Guardar Revisión

ANG [redacted] 37 Años Estado: Vivo
 Historia Clínica: 00011346960 Última visita: 18/12/2007 Cerrar

Enfermedades Laboratorios Tratamientos no farmacológicos RAMS Hospitalización
 Personal Historia Factores de riesgo Visitas Medicamentos Vacunas

Registro de vacunación

Vacuna	Fecha	Notas
[dropdown]		

Agregar nueva vacuna

4.5. Técnicas, procedimientos, recolección y procesamiento de datos

La recolección de información se realizó de forma retrospectiva.

Los pacientes atendidos por consulta externa, serán identificados al asistir al control mensual al programa de atención integral para el paciente con VIH/SIDA. Se abordará al paciente conforme se explica en el siguiente manual del entrevistador para dar a conocer lo concerniente al proyecto.

4.6. Manual del Entrevistador

El contacto se hizo en la consulta externa de infectología, cuando el paciente asistió a control. (Los pacientes asisten regularmente cada mes a su control en el programa).

Al final de la consulta que se realizó de manera normal, el investigador principal presentó al estudiante en formación en el área de infectología, y lo identificó como miembro del equipo de infectología del HUCSR (la gran mayoría de los pacientes ya identifican al estudiante como miembro del equipo) se invitó al paciente asistir a una reunión privada en la oficina 205 de aproximadamente 10 minutos de duración, para hablar acerca de un proyecto de investigación que se está llevando a cabo en la institución.

Si el paciente asiste con acudiente, y si el acudiente conoce el diagnóstico del paciente, también se lo invita a participar de la reunión en calidad de testigo, si el paciente así lo autoriza.

En la entrevista, se realizaron las siguientes actividades:

a. *Se comenzó exponiendo la justificación del proyecto que a realizar, se leyeron los siguientes apartes de la sección de éste protocolo titulada justificación.*

“Actualmente en el país la información clínica de la infección por VIH/SIDA es limitada y corresponde a cifras de mortalidad y algunos datos clínicos sobre infecciones oportunistas. Esta información es valiosa, dado que permitiría conocer la situación real de la atención por VIH y el comportamiento de la enfermedad en nuestra población”

b. *Se citaron los ejemplos consignados en el protocolo, se explicó que en Colombia estos datos no existen y que la única manera de obtenerlos es a través de este tipo de proyectos.*

“Existen actualmente múltiples registros de pacientes con VIH que han permitido resolver una gran cantidad de preguntas clínicas. Ejemplos incluyen la Cohorte Suiza de VIH, la Cohorte Europea de VIH, la Cohorte de VIH de Johns Hopkins, la Cohorte Cascada, la Colaboración de Cohortes de VIH, y muchos otros. Estos registros requieren la estandarización de la información de interés a recolectar y la infraestructura que permita la recolección sistemática y prospectiva de dicha información”

c. *Se explicó la relevancia del estudio, la importancia de los resultados, el impacto que puede generar en el manejo de los pacientes que conviven con el VIH.*

“La recolección sistemática y retrospectiva de la información mediante instrumentos comunes y definiciones consensuadas permite resolver múltiples preguntas clínicas sin intervenir en el día a día en el acontecer de cada programa. La información así recolectada y la resolución de preguntas relevantes permite modificar conductas y políticas con el objetivo primordial y constante de mejorar la salud de los pacientes que viven con VIH”

d. Se explicó la completa confidencialidad de la información. El entrevistador fue explícito en informar como se garantiza la seguridad de la información y la confidencialidad del mismo.

Se explicará al paciente que la recolección de los datos se hará en un instrumento digital, en una base de datos en formato Access, que la información de identificación aparece en este instrumento, solo se utilizarán las letras iniciales de cada nombre y apellido, el número de identificación aparece en la totalidad y serán solo conocidos únicamente por el equipo investigador y no será publicada en ningún momento. Se confirmó que el paciente entendió el mensaje.

e. Se explicó también que para la presentación de los resultados se utilizarán tablas y gráficas de cada una de las variables y no aparecerán nombres ni números de identificación cuando estos sean informados.

f. Se hizo claridad que la información se recolectará de forma retrospectiva de los datos consignados en la historia clínica digital del HUCSR.

g. Se explicó claramente que la participación en el estudio es de forma voluntaria y que la decisión de participar o no, no tendrá ningún impacto en su atención integral en el HUCRS ni recibirá ninguna compensación económica por participar en el mismo.

h. Posteriormente se invitó al paciente a participar en el proyecto de investigación, se leyó el documento de consentimiento informado, si el paciente aceptaba, se procedía a firmar.

Para los pacientes incluidos, el médico en formación realizó el diligenciamiento del formato de registro unificado el cual alimentó una base en Access diseñada para tal fin. Tomando los datos directamente de la historia clínica electrónica en el sistema de información HEON.

Para los pacientes fallecidos, el grupo de investigadores encargado de este proyecto, fue autorizado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael para la recolección y publicación de los datos de los pacientes fallecidos, (no habría documento de consentimiento informado para estos pacientes). Teniendo en cuenta, el compromiso del grupo investigador para mantener las mismas garantías de seguridad y confidencialidad, en el manejo de la información que la utilizada en el caso de los pacientes vivos.

Toda la información obtenida se digitó en una base de Access y fue resguardada en formato físico y magnético en equipos de la Universidad Nacional de Colombia.

4.7. Análisis de información

La base de datos fue analizada con el programa Stata 9.0 de licencia de la Universidad Nacional de Colombia. Se realizó una descripción de todas las variables incluidas en el formato de registro unificado. Las variables categóricas, fueron analizadas por medio de proporciones. Las variables continuas se describieron de acuerdo a la medida de tendencia central que más se ajustó a su distribución.

La reconstitución inmune será entendida como aumento de los linfocitos CD4 o por lo menos la no disminución de dicha células bajo una adecuada terapia antirretroviral y el fracaso virológico será entendida como dos cargas virales consecutivas con resultados subóptimos (encima de 400 copias). Se realizó una comparación de estos dos desenlaces secundarios teniendo en cuenta la terapia antirretroviral de primera y segunda línea utilizada en el paciente.

Las complicaciones secundarias al tratamiento fueron descritas y estratificadas según clasificación DAIDS (incluye efectos adversos grado 1, 2, 3, 4 de tipo clínico o de laboratorio), según el criterio clínico del Médico Infectólogo tratante y como él interpretó los resultados de laboratorio solicitados para tal fin excluyendo que estas complicaciones sean síntomas de otras enfermedades concomitantes o causadas por el mismo virus del VIH.

Se realizó una descripción de la terapia de primera y segunda línea utilizadas y de la periodicidad de los paraclínicos solicitados, de acuerdo a la guía del ministerio de la protección social. Se observó el cambio en el tiempo durante todo el período de observación. Se describió por medio de proporciones tratamientos y periodicidad de paraclínicos acordes o no a la guía.

Por último se realizó una comparación de desenlaces clínicos (reconstitución inmune y fracaso virológico) teniendo en cuenta el acuerdo y las recomendaciones con la guía del ministerio.

4.8. Consideraciones éticas

De acuerdo a la reglamentación vigente en Colombia (resolución 8430 de 1993 teniendo en cuenta el literal b del artículo 11. Este proyecto califica como una **Investigación con riesgo mínimo**, debido a que, la infección por VIH se considera un **diagnóstico altamente sensible**. Se realizó un consentimiento informado el cual fue aprobado previamente por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y del comité de Ética del Hospital Universitario Clínica San Rafael. Este fue explicado y dado a cada uno de los pacientes a ingresar en la cohorte. Anexo Consentimiento Informado.

5. ACTIVIDADES

DESCRIPCIÓN	MES INICIAL	DURACIÓN EN MESES
Aprobación Comité de Ética	0	1
Recolección de la información	2	10
Análisis de la información	11	1
Publicación de resultados	12	1

5. RESULTADOS

ANALISIS DESCRIPTIVO DE LA COHORTE DE PACIENTES DE LOS DATOS DEMOGRAFICOS

Tabla N° 1

	Número de pacientes	Porcentaje
<i>Genero</i>		
Femenino	28	26.6%
Masculino	77	73.3%
Relación F/M	3/7	
<i>Departamento</i>		
Cundinamarca	103	98%
Boyacá	1	1%
Tolima	1	1%
<i>Régimen</i>		
Subsidiado	91	86.7%
Contributivo	9	8.6%
Particular	5	4.7%

EDAD

Se presentaron pacientes desde los 15 años hasta los 61 con un promedio de edad de 33,5 años con una desviación estándar de +/- 10,5

PESO AL DIAGNOSTICO

Se presentaron pacientes cuyo peso oscilaba entre 44 Kg y 88 Kg con un promedio de 61,2 Kg con una desviación estándar de +/- 9,6.

TALLA AL DIAGNOSTICO

Se presentaron pacientes cuya talla oscilaba entre 1,38 Mts y 1,90 Mts con un promedio de 1,65 Mts con una desviación estándar de +/- 9,5.

A continuación se presentan los resultados del análisis de acuerdo a la terapia antirretroviral empleada en los 71 pacientes.

Tabla N°2

ESQUEMAS

ESQUEMA	PACIENTES	%	EVOLUCION VIROLOGICA				EVOLUCION INMUNOLÓGICA			
			FRACASO		ÉXITO		FRACASO		EXITO	
			n	%	n	%	n	%	n	%
ENF-3TC-AZT	38	53	9	23	29	76	13	34	25	66
NVP-3TC-AZT	10	14	2	20	8	80	5	50	5	50
OTRO 1ra LINEA	12	16	2	16	10	83	5	42	7	58
2da LINEA	11	15	4	4	7	63	5	45	6	55

NUMERO DE ESQUEMAS EMPLEADOS

UNO n = 44 - 62% DOS O MAS n = 27 - 38%

LABORATORIOS TOMADOS DURANTE EN SEGUIMIENTO

Se presentaron en promedio 4,5 tomas de laboratorios por cada paciente la frecuencia oscilo entre 2 y 12 veces con una desviación estándar 2,1 con una varianza de 4,5

VALORES DE CD4 AL INICIO

El 21% tenía menos de 100 CD4 al inicio del tratamiento el 79% restante tenía más de 100 CD4.

CARGA VIRAL AL INICIO

El 45% tenía más de 400 copias al inicio del tratamiento, el 26% restante tenía menos de 400 copias.

Tabla N°3

EVOLUCION VIROLOGICA E INMUNOLOGICA

VARIABLE	FRACASO		ÉXITO	
CD4 DE INICIO	n	%	n	%
< 100	3	20	12	80
>100	14	25	42	75
CV DE INICIO				
<400	4	15	22	85
>400	13	29	32	71
ESTADIO CLINICO				
ASINTOMATICO	2	11	16	88
SINTOMATICO	3	33	6	66
SIDA	6	25	18	75
NUMERO DE ESQUEMAS				
UNO	9	20	35	80
DOS O MAS	8	30	19	70
GENERO				
HOMBRES	12	23	41	77
MUJERES	5	28	13	72
SEGURIDAD SOCIAL				
CONTRIBUTIVO	1	25	3	23
SUBSIDIADO	15	23	50	77

6. ANALISIS

Este es un estudio descriptivo retrospectivo, de los primeros en su clase realizados en Colombia, que sirve como prueba piloto para la aplicación del formato de recolección de datos en los programas de atención a pacientes VIH positivos, atendidos en los diferentes lugares del país. Tiene resultados interesantes en cuanto a la metodología de cómo se debe investigar en VIH, si partimos de la premisa que los estudios descriptivos son la base de las preguntas clínicas que se pueden responder a través de un ensayo clínico, la calidad de los datos descriptivos debe estar estandarizada y llevando un orden cronológico, lo cual es muy difícil de lograr cuando se accede a la información de manera retrospectiva y sin un instrumento previamente desarrollado para la recolección de la información en la consulta diaria de los Médicos dedicados al VIH, lo que nos hace proponer para todos los centros de atención dedicados a la consulta VIH, un formato de consulta electrónico, donde se indague los datos pertinentes, que servirían para la elaboración de estudios descriptivos, como el que aquí presentamos.

Debido al tamaño de la muestra 105 pacientes para los datos demográficos y solo 71 de ellos para el análisis bivariado de terapia antirretroviral la validez externa de nuestro estudio se ve limitada, sin embargo nos da pautas acerca de cómo es el comportamiento de los diferentes esquemas medidos en términos dicotómicos de éxito o fracaso teniendo en cuenta las definiciones mundiales de reconstitución inmune y falla virológica, para pacientes Bogotanos sometidos al sistema de seguridad social de Colombia, lo cual es muy diferente a los datos obtenidos de cohortes europeas o americanas donde posiblemente no se presentan problemas de desabastecimiento de medicamentos o falta de recursos económicos para asistir a las consultas o a la toma de laboratorios, por lo anterior creemos que los datos generados en este pequeño estudio son el reflejo fidedigno de la realidad que viven los pacientes VIH en nuestro país. Si a lo anterior le sumamos que este trabajo hace parte de la gran cohorte de pacientes VIH de Colombia y que la recolección de la

información se realizó en el mismo formato que en los otros centros al unir la información se puede tener una perspectiva más amplia de lo que está sucediendo en los centros de consulta VIH de Colombia.

7. CONCLUSIONES

- a. La proporción hombre:mujer se presentó 7:3 con un 73% del total de los pacientes con sexo masculino, lo cual está acorde con lo encontrado en el resto de Latinoamérica. El 98% provenientes del departamento de Cundinamarca y el 86% pertenecientes al régimen subsidiado de seguridad social. El promedio de edad al diagnóstico de VIH fue de 33,5 años, el promedio del índice de masa corporal fue de 24, lo que nos habla del adecuado estado nutricional de la población estudiada.
- b. De los 71 pacientes analizados en cuanto a la terapia antirretroviral, el 85% recibió esquema de primera línea, con el esquema lamivudina, zidovudina, efavirenz como el principal, esto nos habla la buena observancia de las guías nacionales de manejo de pacientes VIH en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, el 38% de los pacientes requirió cambio de esquema a segunda línea y de estos el 37% tuvo fracaso, lo anterior nos refleja que la rápida mutación del virus, debida a la falta de corrección en la transcripción por la transcriptasa reversa, característica de los retrovirus, genera rápidamente resistencia, a los diferentes esquemas empleados llevando a una de las principales dificultades en mantener la supresión viral a través del tiempo en estos pacientes.
- c. Se observó mayor porcentaje de éxito en los pacientes que NO REQUIERON cambio de esquema (80% : 70%) esto se deriva de la buena adherencia de los pacientes al esquema de medicamentos empleado, lo que nos debe motivar a implementar esta estrategia para evitar la resistencia y el

posterior fracaso en la terapia antirretroviral, que incrementa dramáticamente los costos, en los programas de atención a personas viviendo con VIH/SIDA.

- d.** El promedio de seguimiento fue de 16 meses/paciente y en este período se realizó 4.5 laboratorios en promedio (carga viral – conteo de CD4), lo cual está de acuerdo con las guías de atención para pacientes VIH del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- e.** No se encontró diferencia en los porcentajes de éxito de la evolución virológica, al comparar el número de CD4 menor a 100 Vs mayor a 100 (80% : 75%), al inicio del tratamiento.
- f.** Hay menor porcentaje de éxito cuando se inicia la terapia antirretroviral con carga viral mayor a 400 copias Vs menos de 400 copias (71%: 85%)
- g.** No se encontró diferencia entre el porcentaje de éxito al comparar la distribución por género, hombre Vs mujer (77%:72%), ni por régimen subsidiado Vs contributivo (75%: 77%), ni entre el promedio de edad, peso ni talla de los pacientes.
- h.** Se encontró diferencia, entre el porcentaje de éxito, al comparar la distribución de los pacientes que se diagnosticaron como asintomáticos, tuvieron mayor porcentaje de éxito, en el tratamiento, cuando se compararon con aquellos que tenían SIDA o estaban sintomáticos, al momento del diagnóstico (89% : 70%) esta observación ya se había realizado en las diferentes cohortes mundiales y por esto en los últimos cinco años se inician tratamientos con esquemas antirretrovirales de manera más temprana.

8. BIBLIOGRAFIA

1. ONUSIDA, Ministerio de la Protección Social. Capítulo 8: Objetivo 6. Combatir el VIH-SIDA y otras enfermedades. En: Informe sobre metas del milenio 2004. Departamento Nacional de Planeación, Bogotá, 2004.
2. ONUSIDA. Migración y población desplazada. Aspectos de la población desplazada. <http://www.onusida.org.co/desplaz.htm>, 2005.
3. UNAIDS. Uniformed services programming guide: Engaging Uniformed Services in the Fight against HIV/AIDS. 2003.
4. Haour-Knipe, Grondin D. International Organization for Migration (IOM). Sexual health of mobile and migrant populations, Sexual Health Exchange 2003/2. http://www.iom.int/en/who/main_service_areas_migration.shtml, 2003.
5. Presidencia de la República de Colombia. Registro único de población desplazada, http://www.red.gov.co/Programas/Apoyo_Integral_Desplazados/Registro_SUR/Registro_SUR_Octu_04_2005/Registro_SUR_Oct_04_web_Acumulado.htm, Colombia, 2005.
6. Chicaiza L. El mercado de la salud en Colombia y la problemática del costo. Revista Problemas del Desarrollo, Vol. 33, No. 131, Diciembre 2002.
7. Uribe ZP. Prostitución y Sida en la Ciudad de México. Salud Publica de México, 1995, Vol. 37, No. 6. En: Liga Colombiana de Lucha contra el Sida - Estrategia de Intervención para la Prevención de la Infección por VIH-Sida en Trabajadoras Sexuales.
8. Padian N. Prostitute women and AIDS: Epidemiology. AIDS, 1988. En: Liga Colombiana de Lucha contra el Sida - Estrategia de Intervención para la Prevención de la Infección por VIH-Sida en Trabajadoras Sexuales.

9. ONUSIDA. El Sida y las relaciones sexuales entre varones. Actualización técnica. Ginebra, 2000.

10. ONUSIDA/OMS. Situación de la epidemia de SIDA. ONUSIDA/05.19S, diciembre 2005.

11. Góngora LR, Pacheco OE, Instituto Nacional de Salud, Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública, Grupo de ITS – VIH, Informe Anual Evento VIH/Sida, Décimo Tercer Período Epidemiológico, Bogotá, Colombia, enero 2006.

12. Ministerio de la Protección Social/ONUSIDA. Consulta nacional “hacia el acceso universal en la prevención, tratamiento y asistencia al VIH/Sida”. Informe final. Bogotá, abril de 2006.

13. ONUSIDA, Ministerio de la Protección Social. Capítulo 8: Objetivo 6. Combatir el VIH-SIDA y otras enfermedades. En: Informe sobre metas del milenio 2004. Departamento Nacional de Planeación, Bogotá, 2004.

14. Ministerio de la Protección Social/ONUSIDA. Estimaciones sobre la Epidemia de VIH-SIDA en Colombia. Bogotá, agosto 2005.

15. Moreno LA, Alquichire C, Duque J, Beltrán M, Acosta J, Rojas MC, Velandia MP. V Estudio Centinela Nacional de Vigilancia de Infección por VIH-1 Colombia, 1999. Informe Quincenal Epidemiológico Nacional- IQEN 5(23): 355-70 y 5(24): 371-86. INS, Bogota, 2000.

Prieto F, Osorio A, De Neira M y Grupo Nacional de Vigilancia Centinela de VIH INS. VI Estudio Nacional Centinela del VIH 2003-2004. Informe Quincenal Epidemiológico Nacional-IQEN 9(23): 353-68 y 9(24): 369-84. INS, Bogotá 2004.

16 Ardila H, De La Hoz A, Negrete M, Mejía A, Acosta J, et al. Prevalencia de la infección por VIH-1 y factores de riesgo asociados en hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH) en Bogotá-Colombia. LCLS, Instituto Nacional de Salud, NAMRI. Bogotá, 2002.

17. Aguirre L, Buitrago M, Salamanca A, Lopez Y, Prieto F. Vigilancia por laboratorio de VIH, Hepatitis B y Sífilis Gestacional, SIVILAB 2003. Instituto Nacional de Salud. Informe Quincenal Epidemiológico Nacional- IQEN. INS, febrero de 2004.

18. Revelo D. Comportamiento de la infección por VIH SIDA Putumayo 1989-1999. Instituto Nacional de Salud. Informe Quinquenal Epidemiológico Nacional - IQEN. INS. diciembre de 2000.

19. Reyes MC, Jessup MN. Factores de riesgo de infección por VIH-Sida en estudiantes universitarios. Grupo de investigación "Estudios en Calidad de Vida". Universidad Pedagógica Nacional. Bogotá. 2003.

20. Quiceno A., Campillo G. Características de la población del sector de lesbianas, gays, transgeneros y bisexuales (LGTB) que viven o frecuentan la comuna 10 (centro) de la ciudad de Medellín. Informe Final. Corporación Positivos por la Vida. Medellín, 2005.

21. Lizarazo J, Pena J, Chavez O, Omana R, Huerfano S, Castaneda E. Diagnóstico temprano de criptococosis e histoplasmosis en personas con VIH SIDA. Informe Quinquenal Epidemiológico Nacional- IQEN. INS, diciembre de 2002.

22. Patarroyo M, Hernandez M, Tamara R, Sussman O, Rodríguez B, Alvarez C. Hospital Universitario de San Ignacio. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá 2005.

23. Alvarez C, Ruiz A, Sussman O, Acosta C, Garzón M, et al. Hospital Universitario San Ignacio. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, 2005.

24. Acosta CL, D'Achiardi R, Ruiz A, Cortès JA, Támara JR, Alvarez CA. Alteraciones renales en pacientes con infección por VIH, Hospital Universitario de San Ignacio. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, 2005.

25. Manjarres V., Larrotta M., Haag A., Pérez J., Sará M., et al. Prevalencia de tuberculosis en niños con VIH SIDA en la fundación Francois-Xavier Bagnoud en Colombia durante el periodo 1996-2001. Fundacion FXB, Barranquilla.2003.

26. Bowen PA 2nd, Lobel SA, Caruana RJ, et al. Transmission of HIV by transplantation: clinical aspects and time course analysis of viral antigenemia and antibody production. Ann Intern Med 1988, 108:

27. Broder S, Gallo RC. A pathogenic retrovirus (HTLV-III) linked to AIDS. N Engl J Med 1984, 311:1292-

28. Calos Arturo Alvarez. Nuevas guías de práctica clínica de VIH/sida Cartas al editor. Infectio Vol 10 – 4 Diciembre.2006.

29. Díaz C. Alvarez C Prada G, Sarmiento C. Martinez F. Pulido A. Luque R. Córdoba G **Guías de práctica clínica de VIH/SIDA . Recomendaciones basadas en la evidencia, Colombia.** Infectio Vol 10 – 4 Diciembre.2006.

30. Concertad Action on seroConversion to AIDS and Death in Europe CASCADE. HIV Medicine, Volume 1, number 4, October 2000, pp. 224-23188).

31. P. Sudrea, M. Rickenbach, P. Tafféa, P. Janina, A. C. Volkarta, P. Francioli Clinical epidemiology and research on HIV infection in Switzerland: the Swiss HIV Cohort Study 1988–2000 Schweiz Med Wochenschr 2000;130:1493–500

32. Caro-Murillo AM, Castilla J, Pérez-Hoyos S, Miró JM, Podzamczar D, Rubio R, Riera M, Viciano P, López Aldeguez J, Iribarren JA, de los Santos-Gil I, Gómez-Sirvent JL, Berenguer J, Gutiérrez F, Saumoy M, Segura F, Soriano V, Peña A, Pulido F, Oteo JA, Leal M, Casabona J, del Amo J, Moreno S; Grupo de trabajo de la Cohorte de la Red de Investigación en Sida (CoRIS). **Spanish cohort of naïve HIV-infected patients (CoRIS): rationale, organization and initial results]** Enferm Infecc Microbiol Clin. 2007 Jan;25(1):23-31.

9. APENDICES

9.1. Resumen Ejecutivo

ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA COHORTE DE PACIENTES VIH POSITIVOS ATENDIDOS EN EL PROGRAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL ENTRE ENERO DE 2005 Y JUNIO DE 2008.

PROYECTO INTEGRANTE DE LA COHORTE NACIONAL DE PACIENTES VIH

En Colombia la recolección de información clínica de pacientes con infección por VIH no está estandarizada y esto se refleja en una carencia de información.

La recolección sistemática de la información mediante instrumentos comunes y definiciones consensuadas, permite modificar conductas y políticas con el objetivo primordial y constante de mejorar la salud de los pacientes que viven con VIH. Actualmente existen múltiples registros de pacientes con VIH que han permitido resolver preguntas clínicas en sus regiones y algunas se han podido extrapolar a nivel mundial como las Cohortes Suiza, Europea, Johns Hopkins, Cascada, pero hasta la fecha este tipo de estrategias en Latino América son limitadas. Estos registros requieren la estandarización de la información de interés a recolectar y la infraestructura que permita hacerlo sistemática y prospectivamente.

El proyecto utilizó la metodología de una cohorte retrospectiva que recogerá la información en un instrumento validado por la asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y probado previamente en la cohorte del Hospital San Ignacio de Bogotá.

Palabras clave: VIH, SIDA, COHORTE, COLOMBIA

Lugar de Ejecución del proyecto: Hospital Universitario Clínica San Rafael.

Nombre del Grupo de Investigación asociado al proyecto:

GRUPO DE INVESTIGACION EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS

OBJETIVOS Y RESULTADOS

1. OBJETIVO GENERAL

Realizar una descripción de las principales características demográficas y clínicas de la cohorte de pacientes VIH positivo que asiste al servicio de consulta externa del Hospital Universitario Clínica San Rafael, mediante un sistema de registro unificado de información.

Técnicas, procedimientos, recolección y procesamiento de datos.

La recolección de información fue retrospectiva. Los pacientes atendidos por consulta externa, fueron identificados al asistir al control mensual al programa de atención integral para el paciente con VIH/SIDA. Se abordaron conforme se explica en el manual del entrevistador para dar a conocer lo concerniente al proyecto.

Para los pacientes incluidos, se diligenció el formato de registro unificado, el cual alimentó la base Access, diseñada para tal fin. Los datos fueron tomados directamente de la historia clínica electrónica en el sistema de información HEON.

Análisis de información

La base de datos se analizó con el programa Stata 9.0. Se realizó una descripción de todas las variables incluidas en el formato de registro unificado. Las variables categóricas, se analizaron por medio de proporciones. Las variables continuas se describieron de acuerdo a la medida de tendencia central que más se ajustó a su distribución.

9.2. Anexo 1. Formato de Consentimiento Informado para Pacientes

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INVESTIGADORES RESPONSABLES.

GRUPO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

DOCENTE TITULAR DEL PROYECTO

CARLOS ARTURO ALVAREZ MORENO

CARLOS HUMBERTO SAAVEDRA

Apreciados Señor (a):

Queremos invitarlo a usted a participar voluntariamente en el estudio titulado: **ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA COHORTE DE PACIENTES VIH POSITIVOS ATENDIDOS EN EL PROGRAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL ENTRE ENERO DE 2005 Y JUNIO DE 2008** para lo cual solicitamos su autorización.

Este documento que le entregamos para que lo conserve, contiene la información necesaria para que Usted pueda decidir libremente si desea participar en el estudio. A continuación se lo leeremos y le solicitamos el favor escuche cuidadosamente y haga todas las preguntas que estime conveniente antes de informarnos su decisión.

¿QUE ES EL VIH, LAS INFECCIONES OPORTUNISTAS Y LA TERPIA ANTIRRETROVIRAL?

El virus de la inmunodeficiencia (VIH) es un virus que ataca el sistema inmune de las personas que lo contraen causando en ellas una disminución en la respuesta inmunitaria y una baja en las defensas del organismo, que se puede cuantificar con el conteo de células CD4, esta baja en las defensas es aprovechado por otros agentes infecciosos como bacterias, parásitos y virus los cuales fácilmente invaden a la persona infectada, causando enfermedades que se conocen como oportunistas.

Cuando la persona infectada con VIH padece alguna o varias de las infecciones oportunistas se dice que esta persona tiene SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida). Contra la infección por VIH no existe actualmente una vacuna capaz de prevenir el contagio. Las personas infectadas pueden ser tratadas con drogas conocidas como antiretrovirales (ARV), las cuales usualmente disminuyen la cantidad de virus circulante en la sangre y por ende incrementan en alguna proporción las defensas inmunitarias de la persona haciéndola menos susceptible de padecer infecciones oportunistas.

¿QUE DESEAMOS HACER?

Existe muy poca información sobre las características clínicas de la infección por VIH en pacientes colombianos, y sobre las enfermedades oportunistas que se presentan con mayor frecuencia. Así mismo se conoce muy poco acerca de la respuesta a los tratamientos antirretrovirales usados en nuestro país, incluyendo la presencia de reacciones de los pacientes a los medicamentos. Esta información será obtenida a partir del registro hecho por su médico en la historia clínica y llevada a una base de datos en computador, para poder ser analizada. La información consignada en dicha base de datos es CONFIDENCIAL y los investigadores asumirán la custodia de esta información, la cual sólo será utilizada con fines epidemiológicos, es decir para conocer las infecciones más frecuentes, evolución de

la enfermedad y respuesta al tratamiento de una forma más global. Con los resultados de este análisis pretendemos acercarnos a la situación real de los pacientes colombianos con VIH y en base en ello hacer las recomendaciones pertinentes. El estudio será realizado **Grupo de Enfermedades Infecciosas de la Universidad Nacional**, en conjunto con **la Asociación Colombiana de Infectología**, en la cabeza del **Dr. Carlos Arturo Alvarez Moreno** y el **Dr. Carlos Humberto Saavedra**. Esta información se anexará al estudio COHORTE NACIONAL DE PACIENTES VIH, el cual involucra pacientes de diferentes ciudades del país.

**PROYECTO: COHORTE NACIONAL PACIENTES VIH / HOSPITAL
UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL**

Si Usted autoriza su participación en este estudio, por favor complete los siguientes datos y conserve una copia de este documento.

Yo_____.

Nombre completo de la persona que entrega el consentimiento

Declaro que se me han leído y explicado detalladamente, y que he comprendido los objetivos, los procedimientos y demás aspectos relacionados con este estudio y que tuve la posibilidad de hacer preguntas para aclarar mis dudas.

Acepto voluntariamente mi participación en el estudio. En constancia, firmo a continuación.

Firma de la persona que entrega el consentimiento

Cédula de Ciudadanía No. _____

Fecha: Día (____) Mes (____) Año (____)

Firma del profesional que obtuvo el consentimiento

Cédula de Ciudadanía No. _____

Fecha: Día (____) Mes (____) Año (____)

Testigo 1

Testigo 2

Nombre _____

Nombre _____

Firma _____

Firma _____